

Utredning

Etablering av produksjonslaboratorium for legemidler i Namsos

Forprosjektrapport

**Tor Brenne
Snorre Ness**

Høgskolen i Nord-Trøndelag
Utredning nr 89

Steinkjer 2007



Etablering av produksjonslaboratorium for legemidler i Namsos

Forprosjektrapport

**Tor Brenne
Snorre Ness**



Høgskolen i Nord-Trøndelag

Utredning nr 89

Avdeling for helsefag

ISBN 978-82-7456-537-1

ISSN 1504-6354

Steinkjer 2007

Innholdsfortegnelse

1	INNLEDNING	5
1.1	BAKGRUNN	5
1.2	ORGANISERING OG STYRING.....	7
1.2.1	<i>Faglige bidrag</i>	8
1.3	ØKONOMI I PROSJEKTET.....	9
1.3.1	<i>Budsjett</i>	9
1.3.2	<i>Finansiering</i>	10
2	BESKRIVELSE AV UTVIKLINGSPROSJEKTET	10
2.1	VISJON	10
2.2	FORRETNINGSIDÉ	11
2.3	IDENTIFISERE PROSJEKTETS MÅL	11
2.4	IDENTIFISERE PRODUKTER.....	12
2.5	PRODUKTUTVIKLING	12
3	FORMALKRAV	13
3.1	LOVKRAV	13
3.2	FORMALKRAV TIL PRODUKSJONSLABORATORIER.....	13
3.3	GAMLE RETTIGHETER OG SERVICEPRODUKSJON.....	13
3.4	TILVIRKERTILLATELSE.....	14
4	MARKEDSVURDERING - STRATEGISKE VALG	14
4.1	ERFARINGER FRA TIDLIGERE AKTIVITETER.....	14
4.2	UNDERSØKELSE I REGI AV NAMSOS APOTEK.....	15
4.2.1	<i>Vurdering</i>	15
4.3	ERFARINGER FRA ANDRE.....	16
4.4	BACHELOROPPGAVER.....	16
4.5	BEHOV.	18
4.6	STRATEGISKE VALG.....	18
5	OPPSTART AV KOMMERSIELT LABORATORIUM - BESKRIVELSE AV PROSESS	19
5.1	PROSESS FOR SØKNAD OM GODKJENNING AV TILVIRKERTILLATELSE	19
5.2	TILVIRKERTILLATELSEN.....	20
5.3	TEKNOLOGI	20
5.4	DISTRIBUSJON.	21
5.5	PROSESSEN	22
5.6	ETABLERINGEN	22
5.7	STATUS I PROSJEKTET.....	23
6	VEGEN VIDERE.	24
6.1	SAMARBEIDSPARTNERE.....	25
6.2	MULIGHETER.....	25
6.3	STYRINGSGRUPPAS KONKLUSJON.....	25
6.4	PROSJEKTRAPPORT	26

7	SØKNAD OM TILSKUDD TIL PROSJEKTFASE 2.....	26
7.1	BESKRIVELSE AV PROSJEKTET FASE 2.....	26
7.2	GJENNOMFØRINGSSTRATEGI	27
7.3	BUDSJETT PROSJEKTETS FASE 2.....	27
7.4	UTVIKLING OG KONKRETISERING AV PROSJEKTETS FASE 2.....	28
7.5	BEHANDLING AV SØKNADEN	31
8	AVSLUTTENDE REFLEKSJON	31

Figurfortegnelse:

Figur 1: Organisering av prosjektet.....	8
Figur 2: Prosjektprosessen	22
Figur 3: Presentasjon av prosjekt fase 2.....	30
Figur 4: Nettverkskart for utvikling av et Arena-prosjekt.....	30

Tabellfortegnelse:

Tabell 1: Budsjett forprosjekt kommersielt produksjonslaboratorium	9
Tabell 2: Oversikt over selskaper som opererer i det norske apotekmarkedet.....	21
Tabell 3: Budsjett fase 2.....	28

Etablering av produksjonslaboratorium for legemidler i Namsos

Forprosjektrapport

1 Innledning

1.1 Bakgrunn

I de senere årene har det skjedd store endringer innen apotek tjenester med samarbeid og kjededannelser. Tidligere apoteklovgivning ga grunnlag for at godkjente laboratorier kunne produsere enkelte legemidler. Ved innføring av ny apoteklovgiving i 2001 ble dette grunnlaget endret og tilvirkertillatelse etter ny lovgiving måtte gis. Dette har blant annet ført til at de galeniske produksjonslaboratoriene tilrettelagt for småproduksjon og skreddersøm av apotekervarer i stor grad er lagt ned. Småskala produksjon og skreddersøm foregår nå i liten grad ved de enkelte apotek, og produksjonsaktiviteter er nøye knyttet til kjedenes prioriteringer og målsettinger

Apoteknæringen er regulert som en del av det offentlige helsevesen, og er samtidig en del av det private næringsliv. Denne ordningen stiller store krav til utforming av lover og retningslinjer for slik virksomhet. Med endringen av apotekloven fra 1.3.2001 har Norge fått en mer liberal lovgivning for å drive apotek. Helse- og omsorgsdepartementet har St.meld. nr 18 (2004-2005): *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk*, bl.a. evaluert effektene av den nye apotekloven.

Det er i dag 3 landsomfattende apotekkjeder, med til sammen ca 650 apotek, som til stor del har overtatt markedet i Norge. Dette er kjedene Alliance Unichem Norge AS, Vitusapotek AS og Apotek1 Norge. Apotekene leverer i dag i hovedsak medisiner og medisinske produkter som leveres ferdig produsert fra godkjente fabrikanter. Disse leveransene dekker ikke all etterspørsel fra leger, veterinærer, tannleger og andre som etterspør legemidler til mennesker og dyr. For å dekke slike behov er det nødvendig med spesialbestillinger til produksjonslaboratorier som er godkjent for slik produksjon.

I Apotek 1-kjeden er det fastlagt at det er grunnlag for å bygge opp produksjon av enkelte produkter innen dyrehelse og human medisin. Dette krever utredninger og vurderinger før investeringer og eventuell igangsetting. I tillegg til å etablere et ressurs- og kvalitetslaboratorium i Namsos er det aktuelt med tilsvarende etableringer i Hamar, Bryne og Haugesund. Et produksjonslaboratorium i Namsos vil kunne dekke etterspørsel i et geografisk område fra Møre og nordover innen eget kjede, men vil også kunne dekke etterspørsel for levering til hele landet.

Namsos Apotek har beholdt et lite laboratorium i Namsos, men dette fyller ikke dagens krav til standard og sertifisering. En del av arbeidet er derfor å vurdere og eventuelt gjennomføre en oppgradering av dette, slik at prøveproduksjoner og mindre leveranser skal kunne gjennomføres uten at det foretas krevende investeringer i en startfase.

Det er interesse for å gjennomføre et utredningsprosjekt som kan danne grunnlag for å etablere et kvalitetslaboratorium for produksjon av legemidler i Namsos. Det er nødvendig å identifisere produkter og legge tilrette for produktutvikling, gjennomføre markedsundersøkelser og vurdere distribusjonsordninger. I tillegg må det foretas investeringsanalyser og beskrive grunnlag for driftsbudsjett på kort og lengre sikt.

HiNT's bakgrunn for å delta i arbeidet har utgangspunkt i etableringen av reseptarutdanningen i Namsos. HiNT har fått et fagmiljø som kan samhandle med næringsliv og FoU-aktører i regionen. Avdelingen er avhengig av at det finnes et levende og sterkt fagmiljø rundt høgskolen for å kunne utvikle studiet på en god måte og da spesielt med tanke på FoU.

HiNT's helsefagavdeling i Namsos har siden etableringen av reseptarutdanningen i 2001 bygd opp en solid fagstab knyttet til utdanningen. Avdelingen har førstekompetanse innen fagene farmakologi, immunologi og legemiddelteknologi. I tillegg har avdelingen flere farmasøyter med høgskolelektorkompetanse. Avdelingen har 3 stipendiater. En stipendiat er knyttet til Universitetet i Tromsø innen legemiddelteknologi som har som mål å disputere i løpet av 2007. Videre har avdelingen 2 stillinger for doktorgradskandidater innen fiskehelse, og begge kandidatene (veterinærer) har sine prosjekter løpende fra 1.10.2004 og vil være i utvikling i 4 - 5 år fra oppstartdato. Begge disse er knyttet til Norges Veterinærhøgskole (NVH). Dette fagmiljøet utgjør en viktig samarbeidspartner i kompetanseutviklingen i regionen. Det er et formulert strategisk mål for avdelingen å utvikle spisskompetanse innen veterinærfarmasi med hovedvekt på fiskefarmakologi knyttet til reseptarutdanningen. En nær samhandling med næringslivet er et viktig element i denne utviklingsstrategien.

Det er et uutnyttet konkurransefortrinn i Namdalen at det gjennom etableringen av reseptarutdanningen nå er god tilgang på farmasifaglig personell, mens det generelt er knapphet i Norge. Namdalen en av de få områder med overskudd i og med at det utesaminerer 30 reseptarer i året fra Høgskolen i Nord-Trøndelags avdeling i Namsos. Fagstaben gir området tilgang på høy kompetanse innen samfunnsfarmasi, legemiddelteknologi, farmakologi, immunologi, legemiddelkjemi, biologi. Med tilknytningen til høgskolen får en også tilgang på kontaktnettet mot øvrig akademia i Norge og et internasjonalt kontaktnett.

Høgskolene er regulert av Universitet- og høgskoleloven. Den gir høgskolene 3 hovedoppgaver:

- Drive utdanning basert på forskning og erfaringsbasert kunnskap.
- Drive forskning og faglig utviklingsarbeid
- Være en samarbeidsaktør for samfunns- og næringsliv og derigjennom bidra til innovasjon og regional utvikling.

Disse målsetningene er operasjonalisert i høgskolens strategiske plan. Høgskolen i Nord-Trøndelag har hatt og har fortsatt store ambisjoner om å spille en aktiv rolle i regionalt utviklingsarbeid. Det gjenspeiler seg i mange formuleringer i strategisk plan. Bl.a. er satsing på havbruk og fiskehelse et fokusområde i HiNT. HiNT har i flere år deltatt i Norges Forskningsråd program "Næringsretta høgskolesatsing (nHS)", hvor havbruk har vært ett av flere programområder. Med utgangspunkt i nHS, prosjektet "Kunnskapsbasert verdiskaping" (KV-prosjektet) ved HiNT og lokalt næringsliv, er det tatt initiativ til å kunne delta med et Arenaprogram under tema "Fiskehelse". I denne forbindelse vil et produksjonslaboratorium være en viktig brikke.

Kompetanse anses som en av de viktigste drivkreftene bak samfunnsutviklingen. Distriktene taper med de store sentrene i kampen om kompetansen. Det er derfor en viktig strategi for regional utvikling å skape bærekraftige kompetansemiljøer. Det farmasifaglige miljøet i Namdalen er et slikt miljø som det med målrettet arbeid kan være mulig å utvikle videre i et regionalt utviklingsperspektiv. I utviklingsplan for Midtre Namdal (2006-2010) er følgende formulering tatt med innledningsvis under punktet kompetanse:

Kompetanse er et meget viktig grunnlag for nærings- og samfunnsutvikling. For å legge til rette for kompetanse er det nødvendig å sette fokus på kompetanse og kompetansebygging i Namdalen. Namdalen er et distrikt som må tilføres kompetanse på mange områder, men like viktig er det å støtte opp om og videreutvikle de miljøer som allerede er etablert.

Arena - Innovasjon i nettverk er et nasjonalt program¹ som skal bidra til å utvikle utvalgte næringsregionale klynger og innovasjonssystemer. Arena er en felles satsing mellom de tre virkemiddelaktørene Innovasjon Norge, SIVA og Norges forskningsråd. Programmet henvender seg til regionale næringsmiljøer (næringsklynger) hvor det er en konsentrasjon av bedrifter innen en bransje/verdikjede og relevante kompetansemiljøer. Med utgangspunkt i fiskehelse og bedriftene PHARMAQ, VESO og en del andre regionale aktører og HiNT er det tatt kontakt med Innovasjon Norge med sikte på å komme i gang med et Arenaprogram innen fiskehelse i Namdalen.

Legemiddelteknologi (galenisk farmasi) er selve håndverket i en farmasiutdanning. Det foregår en debatt om fagets plass i utdanningen, men fra praksisfeltet kommer det signaler om at det anses svært viktig at håndverkets plass i utdanningen beholdes. Det er viktig i at reseptarutdanningen har et levende legemiddelteknologimiljø å samhandle med. PHARMAQ AS er viktig i denne sammenheng, men det vil være en god tilvekst at et produksjonslaboratorium blir etablert. Dette vil skape et produksjonsmiljø i Namdalen som kan dra aktive veksler på fagressursene i skolen og som skolen vil kunne ha stor glede av.

1.2 Organisering og styring

Arbeidet med forprosjekt for etablering av et produksjonslaboratorium for dyre- og humanmedisin er gjennomført med prosjektet Kunnskapsbasert Verdiskaping (KV-

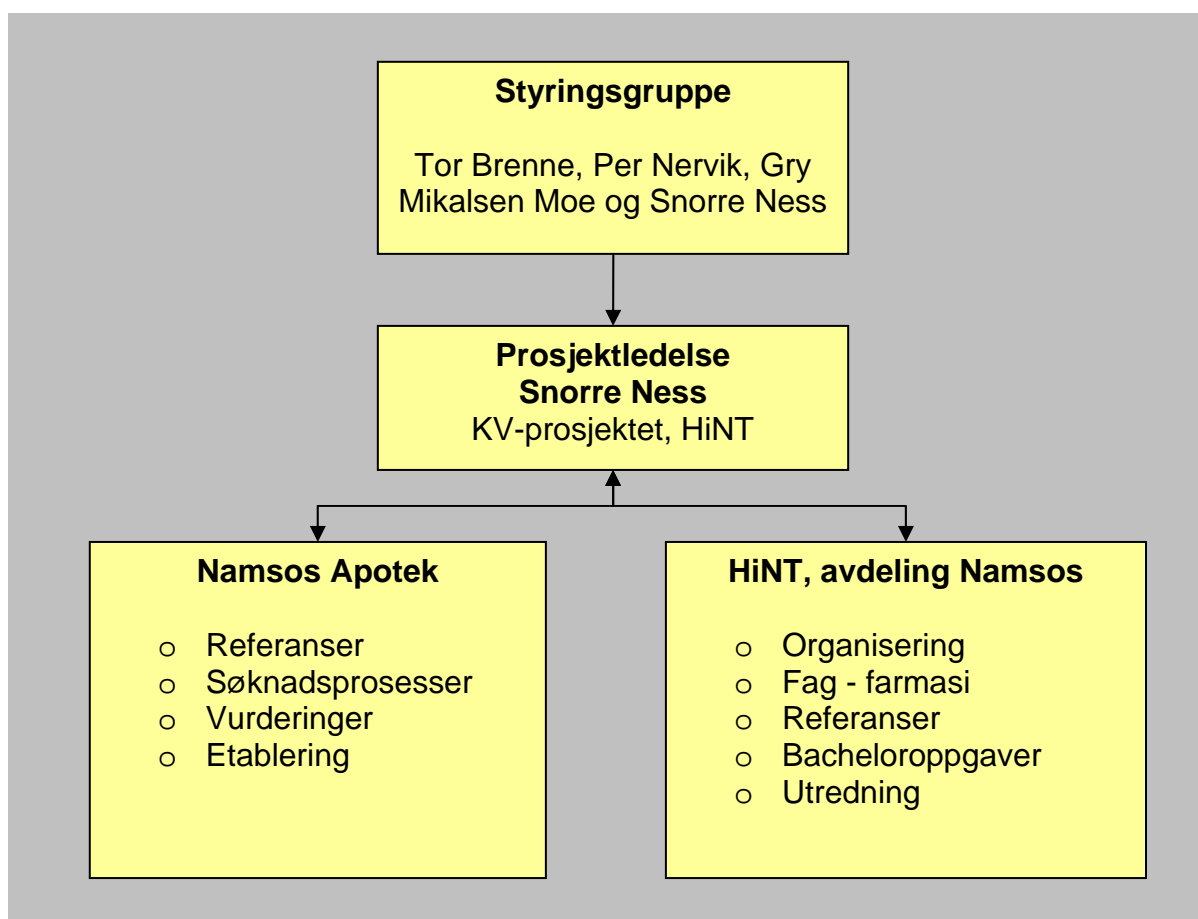
¹ Arena-programmet er presentert på Innovasjons-Norges hjemmesider: www.innovasjonnorge.no

prosjektet) ved HiNT som prosjekteier og med Namsos Apotek som prosjektansvarlig.

KV-prosjektet er et samarbeidsprosjekt mellom HiNT avd. Namsos, Nord-Trøndelag fylkeskommune, Helse Nord-Trøndelag HF og Namsos kommune. KV-prosjektet ble startet i 2001 og har vært et nettverksprosjekt for utvikling og gjennomføring av ideer og prosjekter for regional utvikling med basis i høgkompetansevirksomhet i Namdalen. Prosjektets hovedmål er å bidra til økt kunnskapsbasert verdiskaping i regionen med en langsiktig målsetting om å skape grunnlag for en kunnskapspark etter SIVA-modell primært knyttet til fagmiljøene ved HiNT, avdeling for helsefag i Namsos, Sykehuset Namsos og Namdalshagen samt til fiskehelsemiljøet i Namdalen. KV-prosjektet er blitt et prosjekthotell for en rekke underprosjekter.

Snorre Ness har vært prosjektleder i dette prosjektet.

Forprosjektet er styrt av en styringsgruppe med representanter fra HiNT og Namsos Apotek. Organiseringen og arbeidsfordelingen kan vises i følgende skisse:



Figur 1: Organisering av prosjektet

1.2.1 Faglige bidrag

Deler av arbeidet i prosjektet er utført av ledelse og medarbeidere ved Namsos apotek primært apoteker Per Nervik og regnskapsansvarlig for Namsos Apotek Gry Mikalsen Moe. I tillegg er fagansatte ved HiNT's avdeling i Namsos vært engasjert i arbeidet. Arbeidet er i hovedsak utført ved at Namsos apotek har foretatt de praktiske

vurderingene i forhold til lover og forskrifter, mens reseptar og laboratorieansvarlig Anne Beate Øvereng, som har delt stilling mellom Namsos apotek og HiNT, har utført arbeidet i søknadsprosessen i forhold til tilvirkertillatelse fra Statens legemiddelverk. Det er også brukt tre bacheloroppgaver og som grunnlag for denne utredningen og for de to siste som del av dette forprosjektet:

- Lise Annie Bjørnli Sagmo (2004)
- Gunn Karin Wågan (2005)
- Hilde Anette Torbjørnsen Solberg (2005).

I tillegg er det brukt Namsos Apoteks egen markedsundersøkelse foretatt av Magne Nervik høsten 2004 (upublisert) som grunnlag for analyser i forprosjektet.

Snorre Ness og Tor Brenne har vært ansvarlig for denne prosjektrapporten og for rapportering til RDA-styret og Nord-Trøndelag fylkeskommune.

1.3 Økonomi i prosjektet.

1.3.1 Budsjett

I forbindelse med oppstart av prosjektet ble det satt opp følgende budsjett, og som også ble benyttet som søknadsgrunnlag når prosjektet ble søkt delvis tilskuddsfinansiert. Søknad om finansiering av forprosjektet ble sendt 15.12.2004.

Budsjett forprosjekt Kommersielt produksjonslaboratorium.		
<u>Kostnader</u>		
Lønn	kr	140 000
Innleie av bistand	kr	250 000
Studentarbeider – 3 bacheloroppgaver a 3mnsdverk	Kr	165 000
Reise og møteutgifter	kr	20 000
Kontorutgifter	kr	40 000
SUM	kr	615 000
<u>Finansiering</u>		
Eget arbeid	kr	50 000
Verdien av studentarbeider	Kr	165 000
Annen Egeninnsats	kr	40 000
Tilskudd fra Arbeidsgiveravgiftsfond	kr	360 000
SUM	kr	615 000

Tabell 1: Budsjett forprosjekt kommersielt produksjonslaboratorium

1.3.2 Finansiering

I brev av 17.8.2005 fra Nord-Trøndelag fylkeskommune ble HiNT, avdeling helsefag Namsos, meddelt følgende vedtak fra RDA² - Statsbudsjettet 2005 - kap. 551 post 61 Næringsrettede utviklingsmidler - kompensasjon for økt arbeidsgiveravgift. Tilsagn om inntil kr 360.000,- i tilskudd til HiNT avd. helsefag Namsos og Namsos apotek til forprosjekt produksjonslaboratorium.

- *Styringsgruppa for fordeling av næringsrettede utviklingsmidler bevilger HiNT Namsos og Namsos apotek et tilskudd kr. 360.000,- fra Statsbudsjettets kap. 551 post 61 til utviklingsprosjekt/forprosjekt av produksjonslaboratorium for dyremedisin*

Dermed var finansieringen på plass for oppstart av prosjektet.

2 Beskrivelse av utviklingsprosjektet

2.1 Visjon

Namdalen må gi regionale og sentrale myndigheter distriktpolitiske utfordringer gjennom å fremme gode distriktpolitiske tiltak som er med på å bygge opp under eksisterende fagmiljø og virksomheter. En oppgave må være å bidra til nyskaping i kompetanseintensive virksomheter hvor Namdalen tar del i prosesser og vekst. Vi må legge til rette for nyskaping gjennom å overvåke, beskrive og legge tilrette for at forskning og utvikling skal skje i Namdalen. Skal vi lykkes må vi ha et overvåkent, aksjonsrettet og fleksibelt nettverk av aktører som kan fremme Namdalens muligheter. Det er viktig at vi gjennom nettverksbygging etablerer en beredskap for å møte denne type utfordringer og muligheter.

Gjennom regionale og lokale plandokumenter er det lagt føringer for å satse på kompetanse og nyskaping i Namdalen, og dette er også i flere sammenhenger definert å være innenfor fagområder som er representert i regionen. Med dette som bakgrunn er følgende visjon formulert for arbeidet med å utrede grunnlag for etablering av et produksjonslaboratorium for skreddersom av dyre- og humanmedisin formulert slik:

² EU/EØS la ned forbud om at Norge kunne opprettholde regional differensiert arbeidsgiveravgift (RDA) med begrunnelse at det var konkurransevridende. RDA ble gradvis trappet ned fra 2004. Staten laget på denne bakgrunn andre systemer for distriktsbasert støtte med bl.a. transportstøtte. Overskytende midler ble bevilget over Statsbudsjettet til Næringsrettede utviklingstiltak i RDA-fond i de aktuelle fylkene til bruk i regionale utviklingsprosjekter. Dette fondet ble forvaltet av en styringsgruppe. HiNT har i tillegg til dette prosjektet også fått støtte til trainee-ordning for Namdalen og til stipendiatstilling for utvikling av nye testemetoder for fiskevaksine. Differensiert arbeidsgiveravgift er gjeninnført fra 1.1.2007 etter at ESA den 19.6.2006 godkjente regjeringens forslag til ny ordning. Resterende fondsmidler vil bli tildelt i 2007- 2008.

Namdalen - "Pharmacy Valley"³

Å etablere og utvikle et produksjonslaboratorium for legemidler i Namsos vil være med på å skape aktivitet og virksomhet i Namdalen som bygger opp under denne visjon.

2.2 Forretningsidé

Med utgangspunkt i de muligheter som finnes i regionen, og på bakgrunn av de prioriteringer som gjøres både i næringsliv og i offentlig regi i regionen og formuleringer i regionalpolitiske dokumenter, er følgende ideer for forretningsdrift formulert:

- Å etablere et ressurs- og kvalitetslaboratorium for produksjon av legemidler til dyr og etter hvert også til mennesker i Namsos med basis i lokale og regionale fortrinn og markedets muligheter.
- Å produsere og levere legemidler som må spesialdesignes - i "skreddersøm" - og leveres i reduserte og tilpassede kvanta.

2.3 Identifisere prosjektets mål

Det har vært nødvendig å gjennomføre et arbeid som skal kunne danne grunnlag å etablere et kvalitetslaboratorium for produksjon av legemidler. Namsos Apotek har ikke alene hatt muligheter på kort sikt til å gjennomføre prosjektet og arbeidet har derfor blitt gjennomført i samarbeid med HiNT's avdeling i Namsos. HiNT's målsettinger med å delta i prosjektet må sees i sammenheng med bachelorstudiet i farmasi (reseptar) og behovet for å legge tilrette for FoU-arbeid knyttet til avdelingen, og det som ellers er nevnt innledningsvis i dette notatet.

Det var nødvendig å identifisere produkter og legge tilrette for produktutvikling, gjennomføre markedsundersøkelser og vurdere distribusjonsordninger spesielt rettet mot dyremedisin. I tillegg må det foretas investeringsanalyser og beskrive grunnlag for framtidige faste investeringer og etableringer. Med dette som utgangspunkt ble det formulert følgende målsettinger for prosjektet:

³ Begrepet Namdalen som **Pharmasi Valley** ble første gang presentert i en offentlig sammenheng av apoteker Per Nervik i et innlegg på næringsseminar på forskningsdagene ved HiNT, avdeling helsefag Namsos, 23. september 2003. Seminarets tittel var: "Verdiskaping på tvers" og Per Nerviks innlegg hadde tittelen "Namdalen - ikke et silikon valley, men et medisinsk dalføre". Det hadde da vært arbeidet over flere år med bioteknologi som fokusområde for næringsutvikling i Namdalen. Målsettinger om dette var nedfelt i gjeldende fylkesplan og utviklingstrekkene med dette arbeidet ble presentert i det samme seminaret i tidligere ordfører i Overhalla kommune Jørgen Tømmerås sitt innlegg "Er det samarbeid mellom næringsliv og forskningsmiljø." I innlegget ble det trukket linjer tilbake til arbeidet med å etablere tilbud om bioteknologi grunnfag i Namsos, apotekteknikerutdanning i Overhalla, bioteknologisenteret i Barlia, etablering av Alpharmas (senere PHARMAQ) vaksinefabrikk i Overhalla, etablering av VESO's forskningsstasjon på Vikan samt etablering av reseptarutdanningen i Namsos.

- å utrede grunnlag for etablering av et produksjonslaboratorium for legemidler.
- å videreutvikle grunnlaget for reseptarstudiet ved HiNT
- å bygge og styrke det faglig nettverk i regionen
- å samhandle med lokalt næringsliv
- å utvikle grunnlag for FoU-arbeid
- å utvikle HiNT som tilrettelegger og deltaker i næringsutvikling.
- å utarbeide planer for etablering og drift av et produksjonslaboratorium.

2.4 Identifisere produkter.

Namsos Apotek har i en periode levert legemidler til dyrleger, leger og tannleger. Dette er legemidler som noe tilfeldig er satt i produksjon etter bestillinger fra dyrleger, leger, tannleger og sykehus i hovedsak fra Namdalen, men også til andre deler av landet. Tilvirkingen av disse produktene er hjemlet i tidligere gitte tillatelse. Som eksempel på slike produksjoner som leveres er:

- Solutio Tetracaini 2 % cum metthylthionini chlorid som leveres til Sykehuset Namsos
- Fluoridgel 1,2 % som leveres til tannleger
- Kyllingstads vidundermiddel som leveres til veterinærer

I tillegg til å produsere legemidler er det behov for ometikettering av utenlandske produkter og ometikettering i forbindelse med utvidelse av holdbarhet.

Fisk er et spesialområde, men kan tas på et senere tidspunkt. Det vurderes som hensiktsmessig å starte med varmblodige dyr, for på et senere tidspunkt å vurdere fisk.

2.5 Produktutvikling

De produkter som er aktuelle for produksjon er basert på bestillinger gjennom hver enkelt resept som kommer inn til apoteket. I basis for dette ligger et grunnlag som Namsos Apotek har opparbeidet gjennom kontakter med leger, veterinærer, tannleger, legekantor m.fl. Disse kontaktene og nettverket mellom disse er grunnlag for at bestillingene kan leveres til Namsos Apotek for produksjon. Produktene er i utgangspunktet utviklet med basis i erfaringer i en lang praksis, men også på grunn av at dagens standardiseringer ikke i alle tilfelle passer for enhver situasjon.

I en startfase er det grunnlag for å sette i gang produksjoner innenfor det produktspekter som er definert internt, og som det er registrert en etterspørsel etter. I tiden framover vil det være både aktuelt og nødvendig å sette i gang en fase med utvikling av nye produkter og innenfor satsningsområder med tilgjengelig fagkompetanse i tilgjengelig nærhet for utvikling og produksjon. Et slikt arbeid er allerede i planlegging i samhandling mellom Namsos apotek og fagansatte ved HiNT's avdeling i Namsos

3 Formalkrav

3.1 Lovkrav

Norske apoteker hjemles og drives med utgangspunkt i Lov av 2.6.2000, nr 39 Lov om apotek (apotekloven). I kap.7 i apotekloven er det tatt inn bestemmelser om "Tilvirking av legemidler i apotek". Det er Helse- og omsorgsdepartementet som kan gi tilvirkertillatelse til apotekkonsesjonærer og apotek som fyller vilkårene for slik tillatelse.

Lov av 4.12.2004 nr. 132; Lov om legemidler mv. (legemiddeloven) inneholder sentrale bestemmelser for legemidler i Norge. Denne loven omhandler blant annet krav, standarder, tilvirking, import og omsetting av legemidler.

3.2 Formalkrav til produksjonslaboratorier.

Formalkrav til produksjonslaboratorier finner i internasjonale forskrifter og direktiver. PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention, pharmaceutical inspection co-operation scheme - samarbeid mellom ulike lands tilsynsmyndigheter) har en ekspertgruppe som har et utkast til retningslinjer for produksjon i sykehusapotek. Retningslinjene er også ment å kunne brukes ved magistrell produksjon og lagerproduksjon i øvrige apotek. Disse forskriftene er for tiden (jan 2006) til høring ved norske apotek. Mer informasjon omkring PIC/S - se www.picscheme.org. Som medlem av PIC/S har Norge forpliktet seg til å forholde seg til retningslinjer som utarbeides av PIC/S. GMP-godkjenning av produksjonslaboratorier gis etter disse forskrifter.

3.3 Gamle rettigheter og serviceproduksjon.

Som nevnt under punktet 3.1 Lovkrav er det bl.a. apotekloven som gir rettigheter til å drive apotek i Norge, og som gir grunnlag for legemiddelproduksjon. Tidligere apoteklovgiving ga grunnlag for at godkjente laboratorier kunne produsere enkelte legemidler. Ved innføring av ny apoteklovgiving i 2001 ble dette grunnlaget endret og tilvirkertillatelse etter ny lovgiving måtte gis. En del produksjon kan videreføres etter gammel lovgiving, men forutsatt godkjent laboratorium.

Norges Apotekerforening har bestemt at en god del av laboratorieproduksjon etter gammel lovgiving ikke skal kunne produseres på alle apotek, men på 8 konkrete laboratorier som har tilvirkertillatelse. Namsos apotek kan imidlertid produsere og selge bl.a. SA-mikstur (mot hoste) og Dr Eides munnavann etc. Disse lokale produktene inngår ikke i noen av de 8 produksjonslaboratoriernes sortiment.

I tillegg er det en del produksjon av produkter som ikke lenger er definert som legemidler, men som etterspørres fra kunder og for utlevering ved andre apotek. Dette er ofte produksjon som ikke lenger er industrielt framstilt, men som etterspørres lokalt, pga. ble tidligere produsert på lokale apotek etter "gamle" formler som står i "Farmakopø" (norsk, nordisk og europeisk). (Farmakopø er en formelsamling med definisjoner og oppskrifter for legemiddelproduksjoner).

Produksjoner til andre apotek kalles serviceproduksjon og serviceproduksjon av bl.a. "Honning og rigabalsam" foregår bl.a. på apoteket i Ås.

3.4 Tilvirkertillatelse.

Alle apotek har leveringsplikt på legemidler som må tilvirkes til den enkelte. Apotek skal derfor enten selv ha egen tilvirkertillatelse eller ha leveringsavtale med resepturleieprodusent evt. ha begge deler (apotekloven § 2-2 c). Filialapotek kan forsynes fra hovedapoteket evt. et annet av filialapotekene. Dette betyr at fjerning eller vesentlig reduksjon av et apoteks mulighet for selv å tilvirke legemidler er meldepliktig (apotekloven § 2-10) og forutsetter at apoteket inngår avtale med resepturleieprodusent.

For tilvirkning utover enkel i standgjøring av legemidler kreves det at apotek har egen tilvirkertillatelse. Det er flere typer tillatelser:

- Resepturproduksjon: Tilvirkning for den enkelte pasient for utlevering fra dette apoteket eller eventuelle filialapotek
- Resepturleieproduksjon: Tilvirkning for den enkelte pasient etter oppdrag fra utleverende apotek
- Lagerproduksjon: Tilvirkning av batcher til lagerhold for salg til egne kunder, herunder egne filialapotek
- Lagerproduksjon for salg til andre apotek krever særskilt godkjenning (serviceproduksjonsordningen)

Ved overgang til ny apoteklov i 2001 ble det enkelte apoteks mulighet for tilvirkning kartlagt. Apotekenes tilvirkertillatelser gjenspeiler den vurdering det enkelte apotek da foretok. Apotek som ønsker å starte med produksjon eller oppgradere sin tilvirkertillatelse må søke om dette.

Krav til søknad om tilvirkertillatelse fremgår av forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek §§ 7 og 8.

Mer informasjon om dette finnes på www.legemiddelverket.no

4 Markedsvurdering - strategiske valg

4.1 Erfaringer fra tidligere aktiviteter.

Namsos apotek har gjennom en 5-års periode vært med på oppbygning av firmaet EuroPharma AS. I dette firmaet var Per Nervik fagsjef til 01.06.04. Gjennom dette samarbeidet ble det solgt: benzokain (bedøvelse laks), desinfeksjonsmidler, formalin, halamid etc. og gjennom dette arbeidet det ble etablert et nettverk hos veterinærer og ansatte i havbruksbransjen som kan benyttes ved etablering av et nytt produksjonslaboratorium i Namsos.

Over tid har flere av apotekets ansatte fått god erfaring og kunnskap med å løse behov hos den enkelte kunden. Kundesegmentet var/er spredt over hele Norge.

Namsos apotek har erfart at det er god logistikk mht mottak og forsendelse med utgangspunkt i Namsos apotek.

4.2 Undersøkelse i regi av Namsos Apotek

På sensommeren/høsten 2004 ble Magne Nervik av Namsos Apotek oppfordret til å se om det ikke var mulig å skaffe kunder til Namsos Apoteks satsning innen veterinære legemidler ved bruk av telemarketing. Dette er en kort redegjørelse over de erfaringene han gjorde.

Listene som ble brukt ble kjøpt inn fra DM-huset i Oslo og kostet 3500 kroner for ca 1100 navn. Dette var formelt rett. Alternativet var å søke opp alle veterinærer via gule sider. Dette hadde antakeligvis vært like greit, siden det neppe er mange i dette segmentet som har reservert seg.

Det ble rimelig raskt klart hva veterinærene ønsket. Først og fremst hadde de behov for en fullsortimentsleverandør. Dette ble forklart med at det lettet bestillingsarbeidet deres. Jo bredere sortiment jo bedre. I denne sammenhengen ble vaksiner spesifikt etterspurt. Derneft hadde de fleste veterinærene dårlige erfaringer med leveringsdyktigheten til de eksisterende leverandørene. Forsinkede leveranser og mange rester ga dem merarbeid og hadde i ett tilfelle ført til kansellering av operasjoner. Magne Nerviks inntrykk var at de eksisterende aktørene var dårlige på dette og de fleste veterinærene var litt oppgitt over dette. Pris var viktig, men ikke en kritisk faktor i forhold til elementene nevnt ovenfor. Mange av veterinærene er utdannet i utlandet og for dem er kompetanse innen registreringsfritak viktig. Muligheten for å få produsert spesialiteter på eget laboratorium var også viktig. Samtlige veterinærer var positive til tanken om samordnet produksjon av spesialiteter.

De fleste veterinærene er ikke spesielt interessert i å ha et stort lager på sin egen klinikk. Dette er hovedårsaken til at en del veterinærer ikke ville flytte sitt kundeforhold fra det lokale apoteket. Nettløsning ble spesifikt nevnt av enkelte veterinærer. En av konkurrentene satser primært på bestilling via Internett, og dette ble sett på som tungvint. Grunnen til dette var at de personene på veterinærklinikken som bestilte varene ikke hadde den nødvendige kompetanse. Det ble etter hvert ganske klart at nettbasert bestilling ikke vil kunne fungere som "stand alone" løsning, men at det kan være verdifullt som komplement til faks og telefon.

4.2.1 Vurdering

Apoteker Per Nervik tror at Namsos Apotek kan gjøre det bra innen salg av veterinære legemidler. Dette betinger selvfølgelig at momentene nevnt ovenfor blir ivarettatt. Det vil være viktig med et lager i Namsos. Årsaken til det er hensynet til leveringsdyktighet. Namsos Apotek må også skaffe seg hensiktsmessige lokaler til dette. Et produksjonslaboratorium vil nok være viktig som konkurransefortrinn. Spesielt vil en samordning av produksjon være viktig for å binde kunder til apoteket.

4.3 Erfaringer fra andre.

Det er foretatt en undersøkelse i landet om tilvirkning i apotek og følgende er kommet fram:

- Ullevål sykehusapotek har bygget opp et produksjonslaboratorium for levering av medisiner. Etter at den nye apotekloven kom 01.03.01 har Ullevål sykehusapotek hatt monopol på laboratorieproduksjon til alle apotekkjeder. De fleste etablerte apotek i Norge har lagt ned sine laboratorier, men må forplikte seg til å ha en avtale med et laboratorium for å kunne levere produksjon som etterspørres. De apotekene som ikke har eget laboratorium har inngått en avtale med sykehusapoteket på Ullevål og betaler en årlig avgift på kr 12 000,- for å ha denne avtalen. De betaler ordinær utsalgspris ved kjøp av varer produsert på Ullevål sykehusapotek, og i tillegg kommer utgifter til frakt.
- Bryne apotek leverer laboratorieprodukter til 6-10 apotek innenfor et geografisk avgrenset område.
- Løveapoteket Haugesund apotek leverer til 10-14 apotek innenfor et geografisk avgrenset område som de har avtale med.
- Svaneapoteket på Hamar har eget laboratorium, men mangler godkjenning etter ny lov.

Namsos apotek vil kunne levere til 40 apotek knyttet til Apotek 1-kjeden i region fra Møre og nordover.

4.4 Bacheloroppgaver.

2 studenter ved Reseptarutbanningen gjennomførte våren 2005 bacheloroppgaver med tema innen forholdet mellom apotek og veterinær. Disse oppgavene er relevante i forhold til denne utredningen.

Gunn Karin Wågans bacheloroppgave har tittelen;

"Hva mener veterinærer om sitt samarbeid med apotek og farmasøyter?"

Bacheloroppgaven til Hilde Anette Torbjørnsen Solberg har tittelen;

"En undersøkelse av apotekets og farmasøytenes kunnskap om veterinære legemidler. Med vekt på:

- *Forhold til dyreeier og veterinær*
- *Den veterinære resepten*
- *Farmasøytens vurdering av egen kunnskap om veterinære legemidler."*

Tidligere har Lise Annie Bjørnli Sagmo (2004) skrevet en bacheloroppgave *"Galenisk farmasi, fortid og fremtid i reseptarutdanningen."*

Funn og konklusjoner i oppgavebesvarelsene er tatt inn nedenfor, men oppgavene kan lånes ved biblioteket ved HiNT

Kort sammendrag av Gunn Karin Wågan (2005) sin oppgave - skrevet av veterinær - stipendiat Anne Grethe Trønsdal Berg.

Hva mener veterinærer om sitt samarbeid med apotek og farmasøyter?

69 privatpraktiserende veterinærer i Nord-Trøndelag fikk tilsendt spørreskjema. Svarprosenten var 68 %. Oppgaven konkluderer med at veterinærer er generelt godt fornøyd med sitt samarbeid med apotek og farmasøyter. Men de vet ikke om farmasøyter har nok kunnskap om veterinærfarmasi. Det viser seg at det er veterinærer som bruker fast apotek som er mest fornøyd med sitt samarbeid med apotek og farmasøyter. Veterinærene legger ikke vekt på farmasøytens kunnskap i samarbeid med apotek og farmasøyter, de legger vekt på logistikk, rask ekspedering og god kommunikasjon. I Nord-Trøndelag er det hovedsakelig menn som driver med produksjonsdyr og kjæledyrspresis, og kvinner driver fiskepresis. De som oftest ikke bruker fast apotek er veterinærer som driver fiskepresis.

Kort sammendrag av Hilde Anette Torbjørnsen Solberg (2005) sin oppgave - skrevet av veterinær - stipendiat Anne Grethe Trønsdal Berg.

En undersøkelse av apotekets og farmasøytens kunnskap om veterinære legemidler. med vekt på:

- Forhold til dyreeier og veterinær
- Den veterinære resepten
- Farmasøytens vurdering av egen kunnskap om veterinære legemidler.

Reseptarer og cand. pharm ved 46 apotek i Nord- og Sør-Trøndelag har besvart spørreskjema. Svarprosenten var 87 %. 34 % var cand. pharm og 66 % var reseptarer. Forholdet mellom dyreeier og veterinær er avhengig av hvor apoteket ligger og om de har mest muntlige eller skriftlige veterinære resepter. Det er flest muntlige resepter rekvirert på bygda og flest skriftlige resepter i byene. Farmasøyten er selv med på å forme dette forholdet ved å skape relasjon til sine brukere.

Farmasøytene er ikke spesielt positive i vurderingen av sin egen kunnskap om veterinære legemidler, og ønsker tiltak for å øke kompetansen om legemidler til dyr. Hvilke kunnskaper de ønsker varierer. Kvaliteten på kontrollen av den veterinære resepten avhenger av kunnskapen om veterinære legemidler, og flere farmasøyter mener denne kontrollen ikke er lik som for humane resepter.

Det er ikke samsvar mellom farmasøytens ønske om kurstilbud og apotekets satsing på veterinære fag. Noe som kan ha sammenheng med dårlige kurstilbud til farmasøyter i veterinære emner.

Vi kan oppsummere dette som argument for at det er behov for et ressurslaboratorium med god kompetanse innen veterinærfarmasi. Farmasøyter har en rådgivings- og veiledningsrolle som kan ivaretas gjennom den fagkunnskapen som bygges opp i et produksjonslaboratorium.

Kort sammendrag - konklusjon i Lise Annie Bjørnli Sagmo (2004) sin oppgave:

Galenisk farmasi, fortid og fremtid i reseptarutdanningen.

"Myndigheter og apotekkjeder ser ikke ut til å ha lykket med å opprettholde det fagspesifikke i apotek og se viktigheten av galenisk farmasi. Motsigende føringer og politiske beslutninger har medført store konsekvenser i apotek, hvor pålagte arbeidsoppgaver nå skal ivaretas med innskrenket farmasøytisk arbeidskraft og reduserte økonomiske rammere. Fagets intensjon har ikke i tilstrekkelig grad blitt markedsført, og uten det faglige fokus kan apotekene få vanskeligheter med å forsvare sin tillit og posisjon. Selv om tradisjon og historie i stor grad preger forfatterens syn på galenisk farmasi, er det helt klart at faget bør ivaretas og videreutvikles for at reseptarene skal kunne utføre sitt arbeid på en forsvarlig måte. Økonomiske rammebetingelser er ikke av endelig betydning for at reseptaren skal holde seg faglig à jour som yrkesgruppe, kundeveiledere og samarbeidspartnere med det øvrige helsevesen. Det er grunn til å kreve av reseptarene, i tråd med sin ekspedisjonsrett, skal beherske og praktisere legemiddelkompetanse av en viss kvalitet. Med dette får utdanningsinstitusjonene en utfordring med å aktualisere fagene og gi dem en mer "moderne innpakning" hvor det grunnleggende fortsatt blir bevart."

4.5 Behov.

I en startfase er det behov for et lite produksjonslaboratorium som kan gjennomføre produksjoner som kan ta hensyn sesongvariasjoner. Med dette som utgangspunkt må en oppstart ivareta muligheter for produksjoner som er:

- fleksible
- effektive

I en startfase er det også behov for å ta fatt i de muligheter som er kjente og tilgjengelige, og med den kompetanse som er lett tilgjengelig fra Namsos Apotek sin organisasjon, eller som er tilgjengelig i det lokale fagmiljø i Namdalen.

Det er dessuten viktig å ha tilgang til arbeidskraft som er villig til å jobbe fleksibelt og som takler og er komfortable med å arbeide under tidspress

Fra veterinærer er det ønskelig at medisiner, vaksiner og apotekervarer kan leveres fra samme leverandør og med kompetanse på de varer som leveres, gjerne med spesialkunnskap i veterinærmedisin

4.6 Strategiske valg.

Valg av prioriterte satsningsområder må tas med utgangspunkt i hva som er både realistisk og ønskelig. I en oppstartsfase vil det være nødvendig å prioritere de produksjoner som det er grunnlag for leveranser for på kort sikt. I en videre prosess er det naturlig å planlegge produksjoner i en utviklingsfase og i tråd med strategiske valg. I en etableringsfase er det funnet grunnlag for å prioritere følgende strategiske valg:

- Sambruk av personell mellom apotek - laboratorium
- Sambruk av personell mellom HiNT og laboratorium
- Bruk av laboratoriefasiliteter i Namsos Apotek
- Sambruk av ressurser
- Utvikling av kompetanse - prising
- Håndtering av sesongproduksjoner

I en videre utvikling vil det være grunnlag for å velge strategier i forhold til:

- Direkte innkjøp fra utlandet uten å gå om grossist.
- Ometikettering
- Produktutvikling
- Produksjonslokaler

5 Oppstart av kommersielt laboratorium - beskrivelse av prosess

5.1 *Prosess for søknad om godkjenning av tilvirkertillatelse*

Som nevnt overfor er det Helse- og omsorgsdepartementet som etter loven kan gi tilvirkertillatelse. I praksis er dette delegert til Statens legemiddelverk å utøve denne godkjenningen.

I slutten av september 2005 ble det utformet en første søknad fra Namsos Apotek v/apoteker Per Nervik til Statens legemiddelverk om tilvirkertillatelse for magistrell leieproduksjon i Namsos. Søknaden inneholdt beskrivelser om GMP-LAB Namsos. I det videre arbeidet fram til Namsos Apotek (Apotekidentifikasjon i Statens legemiddelverk: 1199)⁴ i brev av 5.12.2005 mottok tilvirkertillatelse for resepturleieproduksjon og lagerproduksjon, ble det utvekslet nye beskrivelser og dokumentasjoner på hvordan arbeid og produksjon skal gjennomføres.

Tiden fra søknad ble innlevert og til tilvirkertillatelse ble gitt, må beskrives som en godkjenningssprosess hvor legemiddelverket gjennom å be om å få søker til å beskrive prosedyrer fikk informasjon som kunne vurderes i forhold til godkjenningskrav. Etter at det var sendt inn dokumentasjon, senest i november 2005 var følgende dokumentasjoner levert til godkjenning av Statens legemiddelverk:

- Beskrivelse av kun begrenset adgang til GMP-LAB
- Stillingsbeskrivelse for kontrollfarmasøyt
- Stillingsbeskrivelse for produksjonsfarmasøyt
- Råvarekontroll for produksjon
- Hygieneinstruks
- Hygienisk arbeidstekning
- Magistrell framstilling av legemidler
- Produksjon av legemidler for lagerhold

⁴ Statens legemiddelverk er bemyndiget å gi tilvirkertillatelse. Mer om Statens legemiddelverks forvaltning og krav til ordningen finnes på: www.legemiddelverket.no.

- Frigivelse av tilvirkede produkter
- Instruks for rengjøring av utstyr
- Instruks for aseptisk tilberedning og bruk av LAF-Benk
- Instruks for bruk av tørrsterilisator
- Instruks for bruk av autoklav
- Instruks for bruk og rengjøring av destillasjonsapparat
- Prosedyre for reklamasjon.

Disse dokumentene finnes med i rapporten som vedlegg.

I forbindelse med tilvirkertillatelsen gis også retningslinjer for tilvirking av legemidler i Apotek. Det er utarbeidet utkast til retningslinjer for produksjon i sykehusapotek, og disse er også ment å kunne brukes ved magistrell produksjon og lagerproduksjon i øvrige apotek.

5.2 Tilvirkertillatelsen.

Namsos Apotek er i brev av 5.12.2005 - ref 200510922 gitt midlertidig tilvirkertillatelse slik:

Med hjemmel i § 7-1 i lov av 2. juni 2000 om apotek (apotekloven) gir Statens legemiddelverk Namsos apotek tilvirkertillatelse for legemidler.

Med hjemmel i § 7-3 i apotekloven gir Statens legemiddelverk Namsos apotek tillatelse til salg av legemidler som er tilvirket etter den enkelte resept, og for tilvirking av legemidler til lager for salg til kunder i eget apotek.

Tilvirkertillatelsen gjelder for:

- resepturleieproduksjon
- lagerproduksjon

Tillatelsen til resepturleieproduksjon omfatter:

- usterile preparater
- sterile/aseptisk tilberedte preparater

Tillatelse til lagerproduksjon omfatter:

- oppløsninger
- salver
- kremer.

I tillegg er det gitt noen vilkår til godkjenningen som er gyldig til 30.6.2006. Tilvirkertillatelsen er midlertidig inntil Statens legemiddelverk har fått gjennomført tilsyn ved Namsos apotek.

5.3 Teknologi

Namsos apotek (NA) sitt laboratorium er operativt på kort sikt med det utstyr som er til stede og med den produksjonstillatelse som er gitt. Den gitte produksjonstillatelsen hjemler ikke å produsere/lage serier til andre apotek. Med nåværende produksjonstillatelse kan apoteket produsere kun for lager til egne apotek. Namsos

apotek må søke om å få tillatelse til å produsere for lager til andre apotek. Det utløser samtidig også en plikt til å levere til grossist og igjen at produksjonen må ha en sluttanalyse.

En sluttanalyse innebærer at en fagperson må kunne vurdere om det er mulig å analysere stoffene i den produksjonen som gjøres på laboratoriet.

Sluttanalyse må gjøres for hver produksjon og denne kan man:

- Enten gjøre selv. Da vil man lage en liten analyse for eksempel på gløderest (må ha samme gløderest fra gang til gang) andre analyser kan være på smeltepunkt etc.
- Eller ekstern analyse på annet laboratorium.

Dette betyr at for at produksjonen skal være lønnsom så må laboratoriet produsere større serier.

5.4 Distribusjon.

Etter at ny apoteklov kom i 2001 er flertallet av apotekene eiermessig tilknyttet kjeder og grossister. Under følger en tabell som viser eierforhold og tilknytning for apotek og grossistvirksomhet i Norge, samt antallet apotek som er knyttet til de ulike kjedene.

Eier	Norske selskap	Antall apotek
Tamro OYJ (Phoenix) (Finsk selskap)	<ul style="list-style-type: none"> • Apokjeden AS (holding) • Apokjeden Distribusjon AS (grossist) • Apotek1 Norge AS (apotek) 	229
Alliance Boots Ltd (Nederlandsk selskap)	<ul style="list-style-type: none"> • Alliance UniChem Norway Holding AS • Alliance Unichem Norge AS (apotek) • Holtung AS (grossist) 	136
Celesio AG (tidligere GEHE AG)	<ul style="list-style-type: none"> • Norsk Medisinaldepot AS (holding) • Vitusapotek AS (apotek) • NMD Grossisthandel AS (grossist) 	149
	<ul style="list-style-type: none"> • Sykehusapotek • Ditt apotek 	79
	<ul style="list-style-type: none"> • Frittstående apotek 	18

Tabell 2: Oversikt over selskaper som opererer i det norske apotekmarkedet

Som tabellen viser er frittstående apotek nå nesten helt borte i Norge. Det er en viss økning i antallet sykehusapotek. Det ser ut til å være en trend at helseforetakene danner egne apotekforetak. Apotekene har tradisjonelt vært privateide – eiet og drevet av cand. pharm.-utdannet personell. Apotekene betraktes som en del av norsk helsevesen. Det faktum at bransjen driver både handel og helsetjeneste, byr på spesielle utfordringer både for bransjen og for myndighetene. Tunge internasjonale aktører dominerer nå bransjen. Om "samfunnsansvaret" er svekket som følge av denne utviklingen er et interessant spørsmål som bør være gjenstand for forskning.

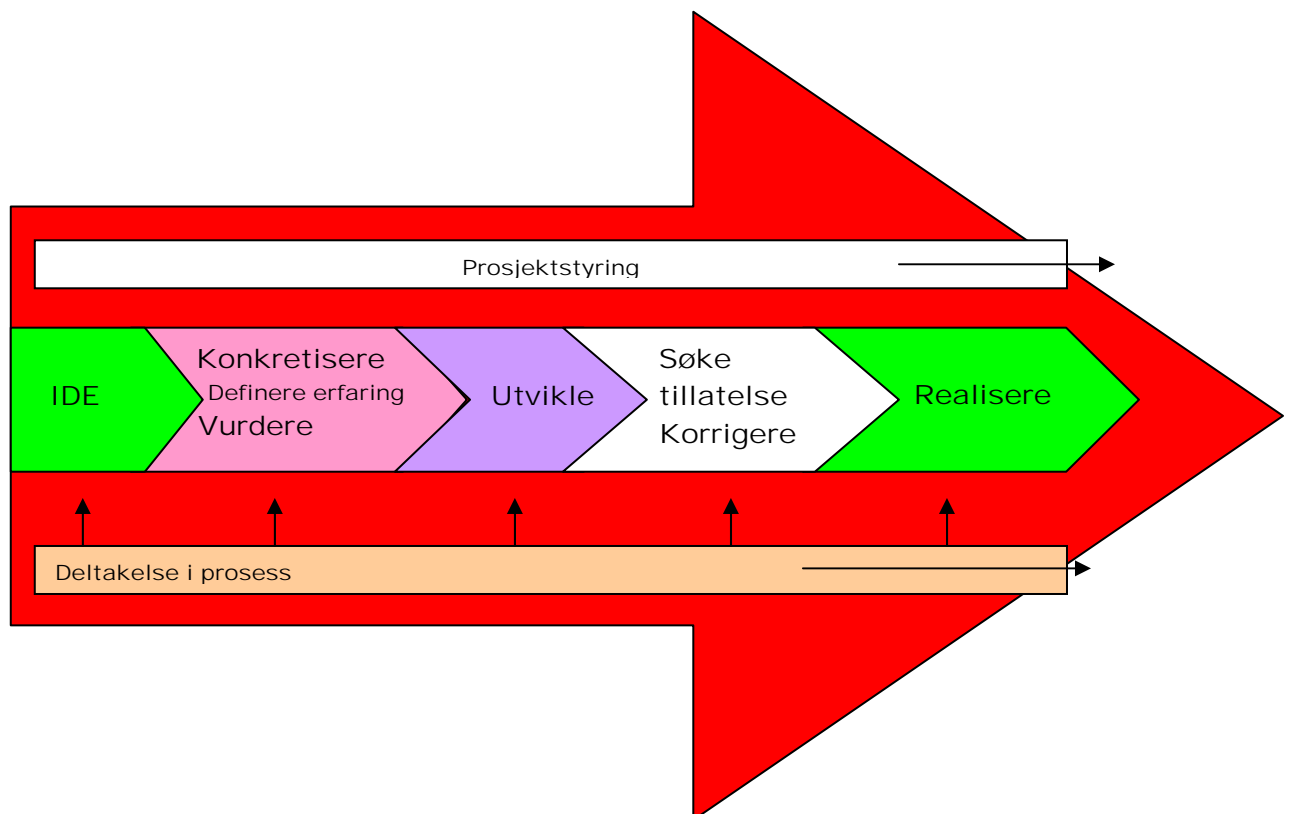
Det er ca 6000 ansatte i norske apotek. De aller fleste av disse er autorisert helsepersonell. Endringen i apotekloven av 1. mars 2001 førte til en sterk vekst i

antallet apotek i landet. I 2000 ble det åpnet 5 nye apotek i Norge. Etter lovendringen er det åpnet 214 nye apotek i Norge. Dette er en økning på 54 % over noen år. Det var tidligere 11.280 innbyggere for hvert apotek i Norge. Nå er tallet 7.730 innbyggere. Statistikken er hentet fra www.apotek.no. Omsetningstall for de ulike kjedene kan hentes fra www.lmi.no.

Namsos apotek er tilknyttet Apotek1 Norge AS og har gjennom denne tilknytningen markedsadgang for sine produkter til alle apotek i denne kjeden. Med utgangspunkt i erfaringer fra tidligere distribusjonsordninger av legemidler fra Namsos for EuroPharma AS vil kjedetilknypning og erfaringer tilsi at distribusjon kan løses på en tilfredsstillende måte.

5.5 Prosessen

Gjennomføringen kan visualiseres slik:



Figur 2: Prosjektprosess

5.6 Etableringen

Etter at tilvirkertillatelse er mottatt er produksjon satt i gang i lokaler i lokalene til Namsos Apotek i Namsos. Denne oppstarten må sees på som avslutningen av fase 1 i en etableringsprosess, og som slutten på forprosjektperioden for denne etableringen.

Etableringen i gjennomføringen av første fase kan kort beskrives slik:

- Namsos apotek har sendt ut tilbud om og inngått produksjonsavtaler med en del apotek i Apotek1-kjeden. Disse avtalene gjelder for 2006 og Namsos apotek er leieprodusent for de apotek det er inngått avtale med for levering av magistrelle legemidler. Det er en forutsetning at produksjonsavtaler inngås for at legemidler skal kunne leveres. Slike produksjonsavtaler - som det betales en årlig avgift for - har flere hensikter. Før det først gir den leverandøren en kundeportefølje, og for det andre gir den noe økonomisk grunnlag for å opprette en beredskap for levering av legemidler som etterspørres. I tillegg gir avtalene det aktuelle apotek lett tilgang på legemidler som kunder etterspør i et krevende marked.
- Namsos apotek har i sine tilbud presentert en oversikt over de produkter som kan leveres. Disse produksjoner utføres med utgangspunkt i de rettigheter apoteket har og etter de "hovedkort" som er utarbeidet for hvert enkelt produkt. En del av hovedkortene - som beskriver oppskrift for produksjon - er i forprosjektfasen gjennomgått og vurdert av farmasøyt/førsteamanuensis med HiNT. Dette er et arbeid som vil måtte bli videreført i et videre arbeid framover.
- I forbindelse med søknad om tilvirkertillatelse til Statens legemiddelverk er en rekke prosesser for produksjon og tilvirking beskrevet. (jamfør punkt 5.1 foran. I tillegg er det beskrevet en rekke prosedyrer for kvalitetssikring av renhold og hygiene for personell som skal betjene laboratoriet. Dette arbeidet er utført av Anne Beate Øvereng, som har tilsetting både ved Namsos apotek og ved HiNT.

5.7 Status i prosjektet

Status i prosjektet kan oppsummeres slik:

Forprosjektet er i hovedsak gjennomført i tråd med det som er beskrevet i søknaden om finansiering av forprosjektet. Prosjektoppgaven var i søknaden beskrevet slik:

- Utrede grunnlag for etablering av et produksjonslaboratorium for dyremedisin.
- Utarbeide en forretningsplan for etablering av et produksjonslaboratorium.
- Utrede grunnlag for synergi mellom laboratorievirksomhet og studieretninger ved HiNT med spesielt vekt på utvikling av et FoU-samarbeid

Med utgangspunkt i det som er skissert i søknaden og det som er beskrevet i dette dokumentet er det grunnlag for å konkludere med at:

1. Det foreligger grunnlag for å etablere et produksjonslaboratorium for dyremedisin i Namsos, men det er ikke nødvendig å begrense dette til dyremedisin. Arbeidet i forprosjektet har avdekt at det - innenfor gitte rammer - er grunnlag for produksjoner av magistrelle (apotekfremstilte) legemidler både for mennesker og dyr.

2. Namsos apotek har satt i gang produksjon av magistrelle legemidler, men dette har skjedd uten at det er etablert noe eget selskap for dette arbeidet. Det er derfor ikke utarbeidet noen egen forretningsplan for etableringen og produksjonen skjer foreløpig innen Namsos apotek sin virksomhet. Det er imidlertid startet opp et arbeid som er en skisse og et grunnlag for utarbeidelse av forretningsplan, men denne må utvikles i det videre arbeid når eget selskap på et senere tidspunkt skal etableres.

Når det gjelder HiNT sin deltakelse i forprosjektet er dette beskrevet foran i dokumentet, med dette er i hovedsak i forhold til organisering, ledelse og dokumentasjon. I tillegg - og som er i tråd med prosjektoppgaven - er det tatt inn resultater fra 3 bacheloroppgaver fra reseptarstudiet. I tillegg er disse sammenfattet av en stipendiat Anne Grethe T Berg som arbeider med doktorgradsprosjekt innen fiskehelse. Førsteamanuensis i legemiddelteknologi Holger Groghans i fagstaben til reseptarstudiet har deltatt, og vil delta i et videre arbeid med dette prosjektet.

Det samarbeidet som er etablert mellom Namsos apotek og HiNT var i utgangspunktet et av flere grunnlag for at reseptarstudiet kunne etableres ved HiNT's avdeling i Namsos. Det faglige samarbeidet som er utviklet videre gjennom dette forprosjektet er et meget godt grunnlag for videre faglig utvikling ved HiNT, men også et grunnlag for en mulig fysisk etablering av et produksjonslaboratorium, gjerne lokalisert i tilknytning til HiNT's galeniske laboratorium. Dette vil kunne gi god synergi både i forhold til fagmiljø, men også felles bruk av personell i produksjon og undervisning.

6 Vegne videre.

Det arbeid som er gjennomført har som nevnt gitt grunnlag for etablering. Det videre arbeid vil måtte konsentrere seg om:

- Produktutvikling
- Samarbeidspartnere
- Muligheter
- Nye søknadsprosesser om utvidet tilvirketillatelse (til lager)
- Nye avtaler
- Etablering av selskap
- Investering
- Finansiering
- Nye lokaler
- Dokumentasjon

Det arbeid som er gjennomført er å oppfatte som en fase 1. Et videre arbeid med de punkter som er nevnt, vil måtte være et arbeid i en fase 2. Fase 2 må gjennomføres slik at et produksjonslaboratorium kan etableres som et eget selskap, og av denne grunn blir det tatt initiativ til å søke finansiering av et samarbeidsprosjekt mellom HiNT og Namsos apotek for realisering etter opprinnelige intensjoner.

I noen punkter nedenfor er det beskrevet styringsgruppens vurderinger av det videre arbeid og hva det er viktig å videreutvikle i en fase 2 framover.

6.1 Samarbeidspartnere.

I et videre arbeid vil det måtte vurderes i inngå avtaler med sentrale lokale og regionale aktører som er relevante innenfor prosjektets satsningsområde. Dette gjelder i første runde fiskevaksineprodusenten PHARMAQ AS i Overhalla og VESO's forskningsstasjon på Vikan i Namsos. Begge disse bedriftene er allerede i lokale nettverk hvor både HiNT og Namsos apotek deltar (Kompetansering Namdal).

Namsos apotek er medlem av Apotek1-kjeden. Kjedetilknytningen er bl.a. en organisering av samarbeid, og innen dette samarbeidet er det naturlig å søke muligheter for partnere i forhold til utviklinga av et produksjonslaboratorium. Dette samarbeidet har allerede fungert i forhold til beskrivelse av prosedyrer for produksjon, men kan utvikles videre i forhold til produktutvikling og etablering av selskap.

Legemidler produseres i hovedsak at store internasjonale selskaper. Enkelte av disse selskapene kan være aktuelle samarbeidspartnere, men dette må utredes og vurderes når det gjelder videre arbeid.

6.2 Muligheter.

Den etableringen som foretas gjøres med utgangspunkt i allerede etablerte grunnlag for produksjoner. Et videre arbeid vil måtte være å utvikle tidligere konsepter for produksjon, men i tillegg å søke grunnlag for nye områder for produksjon. I en slik sammenheng kan det være aktuelt å vurdere områder som:

- Å benytte kompetansen innen legemiddelteknologi og veterinærmedisin til å identifisere/utvikle nye produkter.
- FoU med skattefunnmuligheter.
- SMB-prosjekt.
- Placeboproduksjon.
- Å vurdere etterspørsel fra avtalepartnere og kundegrupper som grunnlag for nye produksjoner

Slike muligheter må vurderes og utredes slik at det eventuelt er grundige og sikre vurderinger som legges for nye produksjoner.

6.3 Styringsgruppas konklusjon.

Etter at forprosjektet er gjennomført har styringsgruppa konkludert med at:

1. Namsos apotek etablerer laboratorium for produksjon av legemidler. Dette gjøres med utgangspunkt i et etablert marked, godkjennelse fra Statens Legemiddelverk, godkjente produkter og avtaler.
2. HiNT produserer et faglig notat som gjøres tilgjengelig for både til internt bruk - i HiNT og Apotek 1 - og til eksternt bruk.
3. Erfaringer og virkninger fra forprosjektet er med og trykker grunnlaget for bachelorutdanninga i farmasi (reseptarstudiet) ved HiNT.

4. Funn i forprosjektet vil være grunnlag for FoU-oppgaver i samhandling mellom Namsos Apotek og fagmiljøer i HiNT, men også med samhandling med andre samarbeidspartnere både regionalt og nasjonalt.
5. Erfaringer fra forprosjektet vil være med som grunnlag for å etablere et fiskehelseprosjekt innen Arena-programmet til Innovasjon Norge, Norges Forskningsråd og SIVA.
6. Erfaringene fra forprosjektet skal danne grunnlag for utvikling av prosjektideen om etablering av et produksjonslaboratorium til en etablering av eget selskap i egnede lokaler for utvikling sammen med andre laboratorier og aktuelle fagmiljø.
7. Arbeidet i forprosjektet skal danne grunnlag for en søknad om finansiering av et videre arbeid i en fase 2.

6.4 Prosjektrapport

Prosjektrapport med attestert regnskap ble sendt inn til RDA-styret og Nord-Trøndelag fylkeskommune 07.04.2006. Rapport og regnskap ble godkjent som grunnlag for utbetaling av prosjektstøtte.

7 Søknad om tilskudd til prosjektfase 2

7.1 Beskrivelse av prosjektet fase 2

I forbindelse med innsending av prosjektrapporten for fase 1 den 07.04.2006, ble det samtidig søkt om finansiering av en fase 2 fra RDA-fondet. I søknaden av 07.04.2006 ble prosjektoppgaven presentert slik:

Prosjektoppgaven.

Namsos apotek og HiNT's avdeling i Namsos er enige om at det er det grunnlag for å fortsette arbeidet med å videreutvikle konseptet i forhold til produksjonslaboratoriet og i forhold til fagmiljøet både ved HiNT og i de relevante næringene i Namdalen.

Prosjektoppgaven framover vil derfor være i tråd med det som er opplistet foran vedrørende vegen videre. Dette arbeidet vil måtte gjennomføres som et nytt samarbeidsprosjekt og hvor en del av de opprinnelige utfordringer løses i dette arbeidet. Prosjektoppgaven kan beskrives slik:

- *Etablere et produksjonslaboratorium for legemidler i Namsos.*
- *Vurdere nye samarbeidspartnere.*
- *Søke nye produksjonstillatelser*
- *Produktutvikling.*
- *Råvarekontroll*

- *Kalibrere utstyr som brukes ved HiNT's galeniske laboratorium til bruk sammen med næringslivspartnere*
- *Ta ut synergier av samarbeidet om laboratorievirksomhet og studieretninger ved HiNT med spesielt vekt på utvikling av FoU-arbeid.*
- *Vurdere grunnlag og skisser for nye produksjonslokaler.*

7.2 Gjennomføringsstrategi

Gjennomføringen av prosjektets fase 2 ble i brev av 07.04.06 presentert slik:

Gjennomføring.

Arbeidet vil bli gjennomført med en styringsgruppe sammensatt av representanter fra Namsos apotek og HiNT og i regi av KV-prosjektet ved HiNT. Som nevnt tidligere i søknaden vil arbeidet i dette prosjektet bli sett i sammenhengen med andre aktiviteter både i Namsos apotek og HiNT, og vi viser i denne sammenhengen til en pågående prosess med å søke etablering av et FoU-arbeid innenfor Arenaprogrammet til Norges Forskningsråd, Innovasjon Norge og SIVA.

I gjennomføringen i denne fase er det lagt opp til i større grad å leie inn fagressurser ved bachelorstudiet i farmasi ved HiNT. Dette vil kunne bidra til at både produktutvikling og råvarekontroll i forbindelse med laboratorieproduksjon kan gjøres i samhandling mellom Namsos apotek og HiNT.

Det tas også sikte på at en del av arbeidene skal kunne presenteres i "paper" på HHS (Høgskole og Samfunn i Samhandling) 07 i Bodø våren 2007.

Forberedelsene til gjennomføring er allerede i gang gjennom det arbeidet som er utført i fase 1. Arbeidet vil i hovedsak bli utført høsten 2006 og med sikte på fullføring i løpet av første halvår 2007.

7.3 Budsjett prosjektets fase 2

Det ble søkt om støtte med 450.000 med basis i følgende budsjett.

Budsjett Fase 2 Produksjonslaboratorium.

Kostnader

Lønn	kr	100 000
Innleie av bistand	kr	750 000
Reise og møteutgifter	kr	50 000
Kontorutgifter	kr	50 000
SUM	kr	950 000

Finansiering

Namsos apotek	kr	100 000
HiNT	kr	100 000
annen egeninnsats	kr	300 000
Tilskudd fra		
Arbeidsgiveravgiftsfond	kr	450 000
SUM	kr	950 000

Tabell 3: Budsjett fase 2.

7.4 Utvikling og konkretisering av prosjektets fase 2

Prosjektet ble utviklet i brev av 19.6.2006 og 30.10.2006. I det siste brevet beskrives arbeidsoppgavene i prosjektet på følgende måte:

- *Nye søknader til Statens legemiddelverk om tilvirkertillatelse*
- *Utarbeide "Opplæringsplaner for laboratoriepersonell"*
- *Dokumentasjon*
- *FoU*
- *Utrede grunnlag videreutdanninger for apotek- og lab.ansatte*
- *Gjennomføre studentkuber*
- *Utrede grunnlag for inkubator innen legemiddelteknologi og fiskehelse i samarbeid mellom HiNT/Namdalslagen og næring.*

Det klargjøres også en arbeidsfordeling mellom HiNT, avdeling helsefag Namsos og Namsos Apotek.

Namsos Apotek har ansvar for:

- *Referanser til apotekfaglige forhold*
- *Søknadsprosesser for apoteket*
- *Faglige vurderinger*
- *Vurderinger i forhold til etablering av produksjonslab*
- *Vurderinger i forhold til eget selskap*

HiNT har ansvar for:

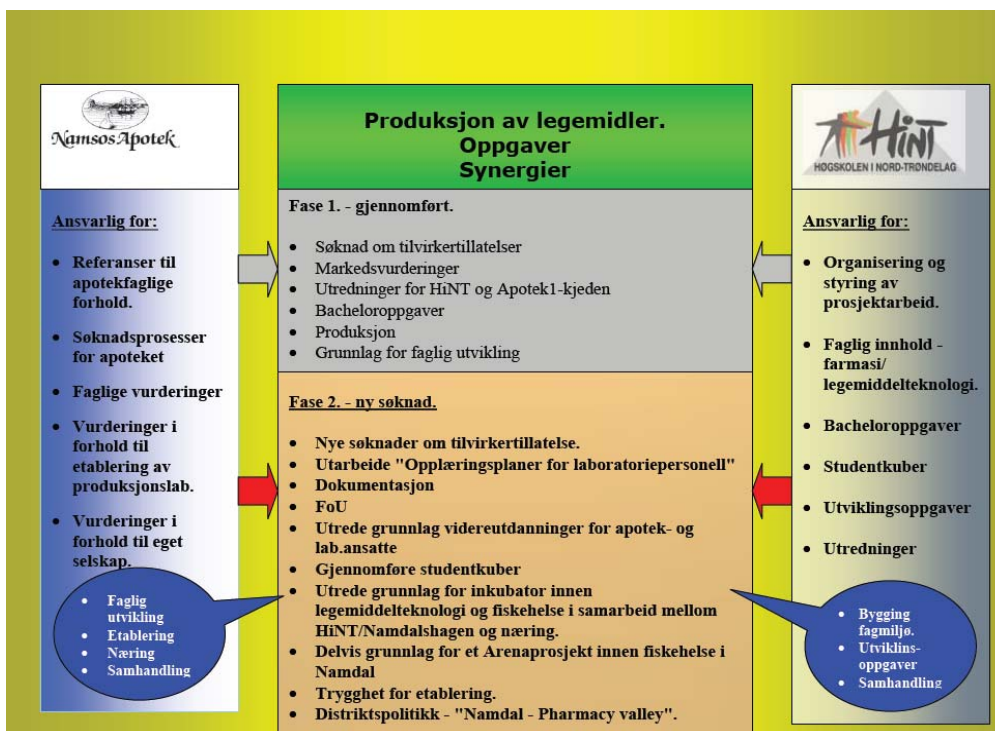
- Organisering og styring av prosjektarbeid
- Faglig innhold - farmasi/ legemiddelteknologi
- Utvikling av labkurs
- Bacheloroppgaver
- Studentkuber
- Mastergradsoppgaver
- Utviklingsoppgaver
- Utredninger

Videre presenteres prosjektet på følgende måte:

Resultater som kommer fram av de ansvars- og arbeidsoppgaver som er listet opp vil være en tilvekst for miljøet her i Namsos, og for samhandling med det nasjonale farmasimiljøet.

Prosjektet er et arbeid hvor regionalpolitiske målsettinger søkes realisert og videreført fra etableringen av Reseptarstudiet - bachelor i legemiddelteknologi - med å legge tilrette for bygging av fagmiljø ved HiNT, og samtidig utnytte de muligheter som tilgang på utdannet personell gir innefor farmasifag i Namdalen. Namsos Apotek ønsker å kunne realisere en etablering, men ser ingen grunn til å gjøre dette " på egen kjøll" og må ha tilgang på både kompetanse og personell før dette skal kunne bli en realitet. HiNT ønsker å legge til rette for faglig utvikling av studiet, og samtidig legge tilrette for at FoU-oppgaver kan løses i samhandling med næringsliv. Planlagte arbeidsoppgaver i prosjektet vil kunne legge til rette for dette. HiNT's fagpersonale skal brukes i FoU-prosjekter som utvikler kompetansegrunnlaget for produksjon av legemidler etter skreddersøm. Det kan være kunnskap med samfunnsfarmasøytisk innfallsvinkel, legemiddelformulering, farmakologisk innfallsvinkel, utvikling av rådgivningssystemer for legemiddelhåndtering (compliance), utviklingsoppgaver, systematisering av eksisterende kunnskap for videreutvikling av metoder for produksjon og distribusjon av spesialtilvirket legemidler.

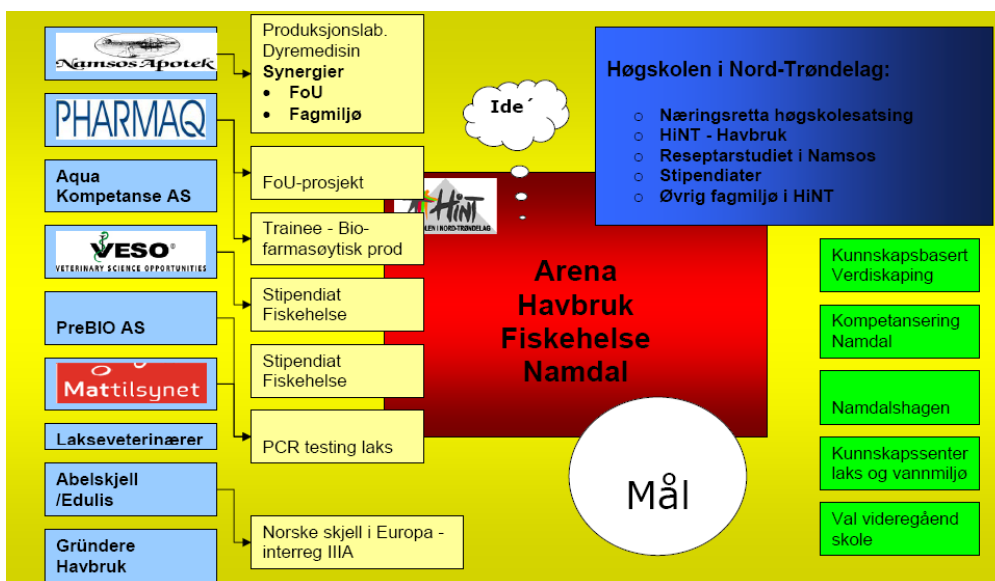
Skissemessig kan dette synliggjøres som denne figuren viser:



Figur 3: Presentasjon av prosjekt fase 2

I møtet den 19.10.2006 ble det vist til at dette prosjektet må sees i sammenheng med er pågående arbeid med forstudie og søknad om forprosjekt til et Arena-prosjekt innefor Arenaprogrammet i regi av Innovasjon Norge, Norges Forskningsråd og SIVA. Tema for prosjektet er fiskehelse med tilstøtende fagområder. Samhandlinga mellom Namsos Apotek og fagmiljø knyttet til bachelor-studiet innen legemiddelteknologi ved HiNT's avdeling i Namsos er meget relevant i en slik sammenheng, og synergi av dette arbeidet vil kunne bidra i et slikt prosjekt.

For å vise sammenhengen mellom det omsøkte prosjekt og det pågående arbeid for et Arena-prosjekt innen fiskehelse hitsettes følgende skisse:



Figur 4: Nettverkskart for utvikling av et Arena-prosjekt

7.5 Behandling av søknaden

Søknaden ble behandlet i styringsgruppen 14.12.2006 der det ble vedtatt å tildele HiNT, avdeling helsefag Namsos et tilskudd på kr. 450.000 til utvikling og etablering av et produksjonslaboratorium for legemidler. Dermed ble søknaden innvilget som forutsatt i budsjettet. Med saksbehandlingstiden ble prosjektfasen forskjøvet. Prosjektet skal etter forutsetningene i tildelingsbrevet være ferdig rapportert og avsluttet innen 01.11.2009. HiNT har akseptert vilkårene for prosjektets fase 2 og prosjektet er startet opp med et styringsgruppemøte 12.03.2007.

8 Avsluttende refleksjon

Prosjektet har vært gjennomført som planlagt, og det er konkludert med at det er grunnlag for et prosjekt i fase 2. Dermed er det lagt et godt grunnlag for etablering av et produksjonslaboratorium for legemidler i Namsos. Dette vil være med på ytterligere å forsterke det farmasøytiske miljøet i Namdalen. Dette er en svært viktig utvikling for å kunne beholde og videreutvikle de virksomheter som baserer seg på høy kompetanse. Prosjektet har basert seg på et gjensidig og godt forhold mellom Namsos Apotek og Høgskolen i Nord-Trøndelag, avdeling helsefag Namsos. Det er god grunn til å takke apoteker Per Nervik for hans engasjement og entreprenørånd. Han er i tillegg til å være en grunder og en solid fagperson, også en Namdalspatriot som våger å lage og formidle visjoner for en ønsket utvikling. I tillegg inviterer han med til samhandling.

Prosjektet er et godt eksempel på samhandling mellom høgskole og næringsliv og er med på å gi innhold i det samfunnsansvar som høgskolen har regionalt. Det vises her bl.a. til Abro (2001) som konkretiserer i mål og tiltak for å utvikle høgskolenes posisjon som regionale utviklingsaktører. Prosjektet er solid forankret i en Trippelhelix tankegang slik bl.a. Etzkowitz (2005) presenterer det. Det er et samspill mellom staten, næringslivet og høgskolen i innovasjon og entreprenørskapsprosesser.

En realisering av et produksjonslaboratorium vil legge forholdene til rette for et utstrakt faglig samarbeid mellom fagmiljøet i skolen og bedriften. I tillegg vil det gi høgskolens studenter en ny praksisarena. Det er bare å vente spent på fortsetningen.

Litteratur og kilder

Abro, P. (2001): *Hvordan kan de statlige høyskolene styrke sin posisjon som regionale utviklingsaktører?* Norges forskningsråd. Seminarforedrag 28.august 2001.

Apotekerforeningen (2007): *Apotekerhåndboka 2007/2008 – Apotek- og legemiddelforvaltningen – regelverk, standarder, myndigheter og aktører*. Oslo: Apotekerforeningen

Etzkowitz, H. (2005): *Trippelhelix – den nya innovasjonsmodellen. Høgskola, näringsliv och myndigheter i samverkan*. Stockholm: SNS Förlag.

Gunn Karin Wågan (2005): *Hva mener veterinærer om sitt samarbeid med apotek og farmasøyter?* Bacheloroppgave på reseptarutdanningen, Høgskolen i Nord-Trøndelag, avdeling for helsefag, Namsos

Hilde Anette Torbjørnsen Solberg (2005): *En undersøkelse av apotekets og apotekfarmasøytenes kunnskap om veterinære legemidler*. Bacheloroppgave på reseptarutdanningen, Høgskolen i Nord-Trøndelag, avdeling for helsefag, Namsos

Høgskolen i Nord-Trøndelag: *Strategisk plan for Høgskolen i Nord-Trøndelag (2005-2008)*.

Lise Annie Bjørnli Sagmo (2004): *Galenisk farmasi, fortid og fremtid i reseptarutdanningen*. Bacheloroppgave på reseptarutdanningen, Høgskolen i Nord-Trøndelag, avdeling for helsefag, Namsos

Lov om apotek av 02.06.2000 nr. 39.

[Lov om legemidler mv. av 04.12.2004 nr. 132.](#)

Lov om universiteter og høyskoler av 01.04.2005 nr. 15.

Midtre Namdal regionråd: *Utviklingsplan for Midtre Namdal (2006-2010)*.

Nord-Trøndelag fylkeskommune: *Felles fylkesplan (2505-2008)*.

Nord-Trøndelag fylkeskommune: *Regional utviklingsplan*

St.meld. nr 18 (2004-2005): *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk*. Helse- og omsorgsdepartementet

Elektroniske kilder:

www.apotek.no

www.innovasjon norge.no

www.legemiddelverket.no

www.lmi.no

www.lovdata.no

www.picschreme.org

Vedlegg:

**INNHold
I
INSTRUKSPERM
FOR LABORATORIET**

Versjon:	Instruks:	Ant. sider:	Sist endret dato:
L01	Stillingsbeskrivelse for kontrollfarmasøyt	1	09.11.05
L02	Stillingsbeskrivelse for produksjonsfarmasøyt	1	09.11.05
L03	Råvarekontroll for produksjon	1	01.06.06
L04	Hygieneinstruks	2	09.11.05
L05	Hygienisk arbeidsteknikk	1	09.11.05
L06	Magistrell framstilling av legemidler	1	01.08.06
L07	Produksjon av legemidler for lagerhold	1	01.08.06
L08	Frigivelse av tilvirkede produkter	1	01.09.06
L09	Instruks for rengjøring	4	01.06.06
L10	Instruks for aseptisk tilberedning og bruk av Laf-benk	2	23.08.06
L11	Instruks for bruk av tørrsterilisator	2	09.11.05
L12	Instruks for bruk av autoklav	3	09.11.05
L13	Instruks for bruk og rengjøring av destillasjonsapparat	2	23.08.06

- **Ved endring av en instruks må dette gjennomføres:**
 1. Endre instruksene, og skriv på instruksene endringsdato
 2. Skriv ut og skift ut den gamle instruksene med den nye
 3. Endre dato på innholdsfortegnelsen for den aktuelle instruksene
 4. Alle berørte i lab-produksjon må lese igjennom den nye rutinen og skrive under i permene.

NAMSOS APOTEK

GMP-LAB

KUN BEGRENSET ADGANG

GMP-LAB består av sluse, vaskerom og produksjonsrom. Ett strek i gulvet skiller mellom ren og uren sone.

Ingen har adgang til GMP-LAB uten å følge gjeldende regler for klesskift:

- I uren sone tas vanlig arbeidstøy av
- Hender vaskes
- Sko skiftes, eventuelt plastovertrekk settes på, i det man passerer streken.
- Ren frakk og engangshette (eventuelt armbeskytter, hansker og munnbind) tas på i ren sone.

Retningslinjer for klesskift og håndvask henger i slusen. Der henger også egne retningslinjer for råvarer, emballasje og annet utstyr som skal inn i produksjonslokalet.

Personale med:

- infiserte sår
- forkjølelse
- hudsykdommer

eller andre smittsomme sykdommer skal normalt ikke delta i produksjonen eller oppholde seg på laboratoriet. Sykdom og lignende meldes til ansvarshavende farmasøyt som avgjør om vedkommende kan delta i produksjon eller ikke, og eventuelt forholdsregler som skal tas.

Dato:

Apoteker/
Kontrollfarmasøyt (sign):

NAMSOS APOTEK

Versjon: L01	Dato sist endret: 9.11.05	Utskrevet av: ABØ	Sider: 1
-------------------------------	--	------------------------------------	---------------------------

STILLINGSBESKRIVELSE FOR KONTROLLFARMASØYT

Kontrollfarmasøyten har ansvar for:

- opplegg av kontrollrutiner
- at nødvendige analyser, kontroller og målinger blir utført.
- kontroll av hovedkort som blir lagt inn på data
- kontroll av råvarer
- frigivelse av ferdige produkt.
- bivirkningshåndtering og reklamasjoner av produserte varer.
- at produksjonspersonalet har nødvendig kompetanse

I tillegg skal kontrollfarmasøyten se til at produksjonen skjer i samsvar med prosedyrer, samt gjeldende lover og retningslinjer.

For å kunne utføre kontrolloppgavene skal kontrollfarmasøyten ha adgang til nødvendig informasjon.

Dato:

Apoteker/
Kontrollfarmasøyt (sign):

NAMSOS APOTEK

Versjon: L02	Dato sist endret: 9.11.05	Utskrevet av: ABØ	Sider: 1
-------------------------------	--	------------------------------------	---------------------------

STILLINGSBESKRIVELSE FOR PRODUKSJONSFARMASØYT

Produksjonsfarmasøyten har ansvar for:

- å se til at aktuelle prosedyrer blir fulgt i forbindelse med produksjon
- skriving av arbeidssedler og innlegging av hovedkort på data
- bestilling av råvarer og emballasje
- se til at riktig råvare og emballasje er plukket fram før produksjonen
- utføre nødvendig papirarbeide, som f.eks føring av narkotika- og spritjournal.
- se til av kontrollfarmasøyten får nødvendig informasjon til å kunne utføre sine kontrollopgaver.

Dato:

Apoteker/
Kontrollfarmasøyt (sign):

NAMSOS APOTEK

Versjon: L03	Dato sist endret: 01.06.06	Utskrevet av: ABØ	Sider: 1
-------------------------------	---	------------------------------------	---------------------------

RÅVAREKONTROLL FOR PRODUKSJON

Råvarer til produksjon kjøpes inn fra grossister som har de nødvendige tillatelser for analysering og identitetsgarantering av råvarer.

1. Råvarer til produksjon kjøpes inn fra legemiddelgrossister som har nødvendige tillatelser for analysering og identitetsgarantering av råvarer. Er råvaren uten ID-garanti, skal analysepapirer og identifikasjonspapirer skaffes fra leverandøren.
2. Kontrollfarmasøyt er ansvarlig for mottakskontroll av råvarer, emballasje og etiketter.
3. Råvarene tildeles et kontrollnummer i råvarejournalen. Her noteres i tillegg dato for mottak, råvarens navn, batchnummer hos produsenten samt produsentens holdbarhetsdato.
4. Råvarer lagerholdes dersom de inngår i produkter som jevnlig etterspørres.
5. Dato skal alltid påføres ved anbrudd av råvarepakning.

Dato:

Apoteker/
Kontrollfarmasøyt(sign):

NAMSOS APOTEK

Versjon: L04	Dato sist endret: 9.11.05	Utskrevet av: ABØ	Sider: 2
-------------------------------	--	------------------------------------	---------------------------

HYGIENEINSTRUKS

1. PERSONLIG HYGIENE PÅ LABORATORIET

God hygiene på laboratoriet er avhengig av god personlig hygiene. Dette krever regelmessig kroppsvask og håndvask.

- Den viktigste smitteveien er kontaktsmitte, noe som betyr at smitten ofte vil overføres via hender. God håndhygiene er derfor avgjørende for å forhindre at en smitter andre, selv blir smittet eller kontaminerer produkter som man håndterer.
- Hendene skal alltid vaskes umiddelbart før produksjon.
- Hendene skal vaskes så snart en har berørt noe som er eller kan være urent, og etter håndtering av støvende stoffer, fettstoffer og andre kontaminerende produkter.

HÅNDVASK:

1. Ta av klokke, ringe og andre smykker.
 2. Skyll hendene godt med varmt, rennende vann.
 3. Ta såpe fra dispenser og gni den godt inn i begge hender. Husk også mellom fingrene.
 4. Skyll hendene godt i rennende vann.
 5. Tørk med papirhåndkle.
 6. Skru kranen igjen med papirhåndkle.
- Neglelakk og make-up skal være fjernet før håndvask
 - Røyking, tyggegummi og spising skal ikke forekomme.

Personale med:

- infiserte sår
 - forkjølelse
 - hudsykdommer
- eller andre smittsomme sykdommer

skal normalt ikke delta i produksjonsarbeid. Sykdom og lignende meldes til ansvarshavende farmasøyt som avgjør om vedkommende kan delta i produksjon eller ikke, og eventuelt vurdere forholdsregler.

2. BRUK AV SLUSE/SLUSEFUNKSJON

En sluse har blant annet funksjon som barriere mot unødvendig trafikk inn i produksjonslokalet. Dersom det ønskes kontakt med laboratoriepersonalet, gjøres det via en calling som er plassert på laboratoriet.

Fra apotekets øvrige lokale er slusa avstengt med en dør. Slusen har markering i gulvet som skiller mellom uren og ren sone. I slusa er det 2 dører, der den ene er til vaskerommet (i uren sone) og inn til laboratoriet (i ren sone).

I slusen er det 2 klesskap. Det ene er i uren sone og skal brukes til å henge fra seg det arbeidstøyet som man til daglig bruker i apoteket. I den rene sonen oppbevares produksjonspersonalets frakk og sko. Dette tøyet skal ikke brukes i andre deler av apoteket.

3. ARBEIDSTØY

I produksjonsrommet er arbeidstøyet:

- Frakk. Under frakken brukes klærne som vanligvis brukes i apoteket. Slusa er ikke egnet til ytterligere klesskift.
- Hette, som skal dekke alt hår.
- Munnbind, støvmaske, hansker eller annet verneutstyr skal brukes når dette er anbefalt (i f.eks HMS-datablad).
- Til sterilarbeid brukes nyvasket frakk, hette og munnbind. (Eventuelt også sterile hansker, armbeskyttere og skjeggpøse)
- Sko som bare brukes i produksjonsrommet, eventuelt sko-overtrekk.

4. HÅNDTERING AV RÅVARER EMBALLASJE

Råvarer og emballasje som skal tas med inn i produksjonsrommet skal være kontrollerte og frigitt til bruk av kontrollfarmasøyt.

Umiddelbart før råvarer og emballasje skal inn i produksjonsrommet, skal ytre emballasje rengjøres/evt. fjernes.

- Råvarer: Tørk plastbokser, plastkanner, flasker o.l med en fuktig engangsklut. Såpe brukes ved behov. Tørk av med tørr klut. Emballasje av papp tørkes av med en lett fuktet engangsklut.
- Emballasje: Pappkartonger fjernes og pakningen undersøkes nøye for påvisning av eventuell brekkasje. Indre plast fjernes ikke. Emballasje som ikke har indre plast rengjøres hvis nødvendig.

5. HYGIENISK ARBEIDSTEKNIKK

Se egen instruks.

Dato:

Apoteker/Kontrollfarmasøyt (sign):

NAMSOS APOTEK

Versjon: L05	Dato sist endret: 9.11.05	Utskrevet av: ABØ	Sider: 1
-------------------------------	--	------------------------------------	---------------------------

HYGIENISK ARBEIDSTEKNIKK

Før produksjon startes skal arbeidssonen ryddes og rengjøres. Dette for å unngå kontaminasjon fra andre produksjoner.

- Følg regler for personlig hygiene i produksjonssonen.
- Arbeid fortrinnsvis med ett produkt av gangen. Dersom det er nødvendig at flere produkter bearbeides samtidig, skal produksjonslinjene skjermes slik at de ikke krysser hverandre.
- Produkter som innebærer stor kontaminasjonsrisiko for omgivelsene skal ikke produseres når andre produksjoner er i gang. Vurder om produksjonen skal foregå under avtrekk. Etter slik produksjon kan nedvasking av rommet være aktuelt, spesielt ved giftige og helsefarlige stoffer.
- Arbeid på en slik måte at kontaminasjon av produktet unngås. Hold råvarer, emballasje og produkter mest mulig tildekket under arbeidet. Engangshansker skal brukes dersom det er nødvendig å komme i berøring med råvare eller produkt.
- Beskytt deg selv mot helsefarlige stoffer. Ta de forholdsreglene som er angitt for de enkelte stoffene. Dette er bl.a oppgitt i HMS-datablad som står alfabetisk i perm.

Dato:

Apoteker/

Kontrollfarmasøyt (sign):

Namsos Apotek

Versjon: L06	Dato sist endret: 1.8.06	Utskrevet av: ABØ	Sider: 1
-------------------------------	---	------------------------------------	---------------------------

Magistrell framstilling av legemidler

1. Produksjonsfarmasøyt vurderer resept. De fleste hovedkort ligger kontrollert på data og kan tas ut i kopi. Kopi av resept festes på arbeidsseddel. Dersom det ikke foreligger hovedkort skrives arbeidsseddel.
2. Skriv utfyllende arbeidsforskrift med prosedyre.
3. Gi produksjonen kontrollnummer i produksjonsjournal for magistrell produksjon, og noter dette på arbeidsseddelen.
4. Etiketter skrives med 1 i tillegg for å feste på arbeidsseddel.
5. Råvarer, utensilier, utstyr og emballasje plukkes frem. Til usterile produkter brukes destillert vann som tappes direkte fra destillasjonstanken.
6. Produksjonsfarmasøyt kontrollerer arbeidsseddel, prosedyre og råvarer.
7. Avveininger foretas på elektronisk vekt med utskrift. Instruks for bruk av vekt er plassert ved vekten. Dersom ikke avveiningen kan foretas med elektronisk vekt, og ved avveininger av stoffer klassifisert som A og B, skal det alltid foretas en dobbelkontroll.
8. Produksjonen utføres etter prosedyre på arbeidsseddel og has i emballasje. Etiketter festes på emballasje.
9. Det ferdige produktet og papirer settes på egen benk for kontroll og godkjenning. Denne godkjenningen foretas av kontrollfarmasøyt eller annen farmasøyt. (Se sjekkliste for kontroll av lab-produserte varer)
10. Brukt utstyr settes direkte på vaskerommet, der det straks skylles evt. tørkes av med papir.

Dato:

Apoteker/
kontrollfarmasøyt (sign):

NAMSOS APOTEK

Versjon: L07	Dato sist endret: 17.1.07	Utskrevet av: ABØ	Sider: 1
-------------------------------	--	------------------------------------	---------------------------

Produksjon av legemidler for lagerhold

1. Produksjonsfarmasøyt skriver ut hovedkort som ligger ferdig kontrollert på data.
2. Gi produksjonen kontrollnummer i produksjonsjournal for lagerhold, og noter dette på kopien.
3. Etiketter skrives med 1 tillegg for å feste på kopi av hovedkort.
4. Råvarer, utensilier, utstyr og emballasje plukkes frem. Til usterile produkter benyttes destillert vann tappet direkte fra tanken på destillasjonsapparatet. Til sterile produkter brukes sterilt vann fra hetteglass/flaske.
5. Produksjonsfarmasøyt kontrollerer råvarene.
6. Avveininger foretas på elektronisk vekt med utskrift. Instruks for bruk av vekt er plassert ved vekten. Dersom ikke avveilingen kan foretas med elektronisk vekt, og ved avveininger av stoffer klassifisert som A og B, skal det alltid foretas en dobbelkontroll.
7. Produksjonen utføres etter prosedyre på arbeidsseddel og has i emballasje. Etiketter festes på emballasje.
8. Det ferdige produktet og papirer settes på egen benk for kontroll og godkjenning. Denne godkjenningen kan kun foretas av kontrollfarmasøyten. I kontrollfarmasøytens fravær, kontaktes apoteker på Apotek 1 Østre, Kassa Kvello eller apoteker på Steinkjer Apotek Benedikte Jajasela.
9. Brukt utstyr settes direkte på vaskerommet der det straks skylles evt. tørkes av med papir.

Dato:

Apoteker/
Kontrollfarmasøyt (sign):

NAMSOS APOTEK

Versjon: L08	Dato sist endret: 18.01.07	Utskrevet av: ABØ	Sider: 1
-------------------------------	---	------------------------------------	---------------------------

Frigivelse av tilvirkede produkter

1. Ferdige produkter og tilhørende papirer settes på egen benk for godkjenning av kontrollfarmasøyt. Produksjonen skal være utført i henhold til egen instruks og godkjent av produksjonsfarmasøyt.
2. For produkter produsert til lager er det alltid kontrollfarmasøyten som skal foreta kontrollen. I kontrollfarmasøytens fravær kontaktes apoteker på Apotek1 Østre, Kassia Kvello eller apoteker på Steinkjer Apotek, Benedikte Jajasela.
3. For produkter produsert etter den enkelte resept kan andre farmasøyter på apoteket ta kontrollen dersom kontrollfarmasøyten ikke er tilgjengelig.
4. Før frigivelse skal kontrollfarmasøyt/farmasøyt kontrollere kopi av hovedkort/ arbeidsseddel og skrive under på godkjenning. Se sjekklister på benken for godkjenning av ferdige produkter.
5. Dersom produksjonen er for lagerhold, skal produktene underlegges en tilstrekkelig analytisk sluttkontroll før fristilt for salg. Produktene settes da i karantene til analysesvar foreligger.

Dato:

Apoteker/
Kontrollfarmasøyt (sign):

NAMSOS APOTEK

Versjon: L09	Dato sist endret: 1.6.06	Utskrevet av: ABØ	Sider: 4
-------------------------------	---	------------------------------------	---------------------------

INSTRUKS FOR RENGJØRING

Arbeidet utføres av:

Apotekteknikere som har fått opplæring.
Instruks skal følges.

RENGJØRING AV IKKE-STERILT UTSTYR

- Utstyr vaskes hver morgen.
- Produksjonspersonalet skal skylle utstyret godt etter produksjon. Dette skal gjøres i vask på vaskerommet.
- Skittent utstyr plasseres på høyre side av vasken, rent utstyr på venstre side.
- Det skal være faste vaskekoster til ulike typer oppvask. Det vil si egne koster (rød + blå) for rengjøring av mortere (salver/kremer), og egne koster (hvite) for rengjøring av glassmateriale (oppløsninger).
- Kostene rengjøres etter bruk, og lufttørkes. Må en kost desinfiseres, brukes 70 % desinfeksjonssprit.
- Forbehandling av spesielt skittent utstyr:
 - Rester av fett på utstyret skal også fjernes med papir og skylles deretter under rennende varmt vann.
 - Rester av tjæresalver fjernes med papir og overhelles litt Glyserol som skal virke i ca. 10 minutter. Etterskylles med litt desinfeksjonssprit før vanlig vask.
 - Fargeløsninger: Fargestoffer som ikke er vannløselige skylles bort med sprit eller annet løsningsmiddel. NB! Husk eventuelle vernetiltak.

- Målesylindere til antibiotikamikstur vaskes først. Deretter annet glassutstyr før annet utstyr.
- Legges så i varmt vann med egnet vaskemiddel slik at alle overflater dekkes. Vannet skal ha en temperatur på minst 50-55°C, dvs. så varm at man så vidt klarer å holde hendene i det med gummihandsker på.
- Avskylles godt i varmt, rennende vann etter vask. Destillert vann brukes på siste skyllevann når det er påkrevet. Målesylindere til antibiotikamikstur skal alltid skylles med destillert vann til slutt.
- Utstyret lufttørkes eventuelt tørkes i tørkeskap ved 60-70°C i ca 1 time.

RENGJØRING AV STERILE UTENSILIER:

- Vaskes i varmt vann med vaskemiddel.
- Alle flater vaskes godt.
- Skyll med varmt vann.
- Skyll deretter i destillert vann.
- Legges på papir til tørk.
- Videre behandling: Se ”Tørrsterilisering” og ”Autoklaving”.

RENGJØRING AV INJEKSJONSPROPPER

- Proppene ristes kraftig i vann som deretter helles av.
- Kokes videre i vann i 10 minutter.
- Skyll i flere vann, til slutt i destillert vann.
- Autoklaveres i papirposer egnet for autoklaving.

RENGJØRING AV LAB-LOKALET

GULV:

- Gulvene skal vaskes **1 gang i uken og før hver sterilproduksjon**. Dette innebærer vask gulv på laboratoriet, vaskerommet og slusa.
 - Vaskes med utstyr som kun skal brukes i laboratoriet. Utstyret er plassert på vaskerommet.
- 1. Fyll opp bøtte merket "gulv" med vann og såpe. Bruk varmt vann med såpe (skap på vaskerom). Bruk engangsmopper (blå på rull), + engangsklut (hvit) for å fukte gulvet..
- 2. Bytt til frakk og ha på skoovertrekk før du går inn på lab'en.
- 3. Håndvask gjennomføres i henhold til instruks som henger på døra inn til vaskerommet.
- 4. Start innerst i lab'en og vask utover i rommet.
- 5. Vri den rene engangskluten over gulvet for fukting og vask over med engangsmoppen. Engangsmoppen skiftes når den er skitten.
- 6. Vask deretter vaskerommet og slusa på samme måte
- 7. Signer på liste v/vasking.

Resten av lokalet:

- Innebærer vaske av benker, topp av skap, hyller, skapfronter og vegg over arbeidsbenk.
- **Foretas hver 14.dag**
- 1. Fyll opp bøtte merket "benk" med vann og såpe (skap på vaskerom).
- 2. Bytt til frakk og ha på skoovertrekk før du går inn på lab'en.
- 3. Håndvask gjennomføres i henhold til instruks som henger på døra inn til vaskerommet.
- 4. Ved vask brukes engangskluter (hvite). Rn klut brukes til å fukte kluten som brukes til vasking. Vaskekluten byttes når den er skitten.
- 5. Start øverst og jobb deg nedover.
- 6. Signer på liste v/vasking
- 7. Gulvvask gjennomføres til slutt (se instruks)

Arbeidsbenk/område

- Vaskes av den som skal produsere før og etter hver produksjon. Det skal signeres for dette på arbeidsseddel.

HOVEDVASK

- Innebærer vask av tak, vegger og i skap
- **Foretas 1 gang i året. (juli)**
 1. Fyll opp bøtte merket "benk" med vann og såpe (skap på vaskerom).
 2. Bytt til frakk og ha på skoovertrekk før du går inn på lab'en.
 3. Håndvask gjennomføres i henhold til instruks som henger på døra inn til vaskerommet.
 4. Ved vask brukes engangskluter (hvite). Ren klut brukes til å fukte kluten som brukes til vasking. Vaskekluten byttes når den er skitten.
 5. Start med taket og vask deretter veggene.
 6. Rydd ut av skapene og vask inni.
 7. Signer på liste for hovedvask.
 8. Vask av gulv og resten av lokalet vaskes etter hovedvask. (se egne instruks)

NB! Vaskevannet skal tømmes ut i den høyre vasken. Ikke der koppene vaskes!!!

Dato:

Apoteker/
Kontrollfarmasøyt (sign)

NAMSOS APOTEK

Versjon: L10	Dato sist endret: 1.6.06	Utskrevet av: ABØ	Sider: 2
-------------------------------	---	------------------------------------	---------------------------

INSTRUKS FOR ASEPTISK TILBEREDNING OG BRUK AV LAF-BENK

LAF-BENK

- Benken skal være i drift hele døgnet.
- Den skal ikke brukes til oppbevaring av utstyr og lignende
- Tilberedning av antibiotika-miksturer eller andre sensibiliserende/ toksiske legemidler skal ikke foregå i benken på grunn av horisontal luftstrøm.

RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

- Benken vaskes innvendig med rent vann (eventuelt først såpevann), deretter med desinfeksjonssprit 70 %. Benkens bakvegg skal også vaskes forsiktig med desinfeksjonssprit.
- Rengjøringen skal foregå mens benken er i gang.
- Rengjøres etter bruk, ved søl og hver gang benken har vært ute av drift.
- Forfilter skiftes hver 6.-9. måned etter avtale med OAS. Filterskifte skal det kvitteres for.

KONTROLL

Lufthastighet og HEPA-filterets funksjon kontrolleres av firma. Dato for kontroll og eventuelle anmerkninger føres på skjema.

Kontrollen består av: Partikkelmåling, lufthastighetskontroll, viftekontroll og kontroll av elektrisk styring og eventuelt forfilter.

ASEPTISK TILBEREDNING

All tilberedning skjer i LAF-benk

Fremgangsmåte:

- Skift til nyvasket frakk.
- Bruk hette slik at håret dekkes til
- Ta av klokke og ringer før hendene vaskes
- Frakkeermene kneppes helt tilsluttet ermet for så å dekkes til med hanskene (etter vask).
- I sterile produkter skal det benyttes **sterilt vann** fra hetteglass/flaske.
- LAF-benken har egen spritflaske som står inne i benken, denne må sprites av før bruk.
- Ta på engangs pudderfrie Latex-hansker, skyll hanskene med desinfeksjonssprit.
- Benken vaskes innvendig ved bruk av sterile kompresser, som ikke loer, dynket i desinfeksjonssprit. NB! Vær forsiktig ved vask av bakre plate!
- Utstyres tørkes med "spritet kompress" før det legges i LAF-benken. Ved bruk av utstyr pakket i to-lags papir tas ytterpapiret av utenfor benken, det innerste papiret inne i benken.
- Alt utstyr plasseres på en slik måte at luftstrømmen mot arbeidsfeltet ikke forstyrres. Gjenstandene settes ved siden av hverandre i bredden av benken.
- Sprit hanskene på nytt.
- Arbeid med rolige bevegelser og slik at hendene ikke skygger for luftstrømmen.
- Vær spesielt oppmerksom på faren for å forurens produktet når beholdere med trykk åpnes.
- Flytt etter hvert brukt utstyr ut av benken.
- Rydd og vask benken etter bruk

PROSEDYREKONTROLL

Aseptisk prosedyre kontrolleres ved at vi får tilsendt et bakteriologisk næringsmedium fra Steriliseringskontrollen ved Rikshospitalet. Hver enkelt ansatt som skal produsere aseptisk skal foreta 2 prosedyrekontroller i året. Prøvene sendes til Prebio i Namsos for analyse. I forbindelse med opplæring av nye ansatte til aseptisk produksjon, skal prosedyrekontroll sendes inn før ny ansatt kan foreta produksjon.

Dato:

Apoteker/
Kontrollfarmasøyt (sign):

NAMSOS APOTEK

Versjon: L11	Dato sist endret: 9.11.05	Utskrevet av: ABØ	Sider: 2
------------------------	-------------------------------------	-----------------------------	--------------------

INSTRUKS FOR BRUK AV TØRRSTERILISATOR

**Steriliseringsbetingelser: 160°C i 2 timer eventuelt
180°C i minst 30 minutter**

i tillegg kommer forvarmingstid av skap, samt utjevningstid. Maksimumstermometer og indikatortape bør følge hver steriliseringssyklus.

STERILISERING AV GODS

- Utensilier rengjøres etter rengjøringsprosedyre for sterile utensilier.
- Godset må være tørt innen steriliseringen begynner. Tørkes om nødvendig i tørkeskap.
- Pakk inn i dobbelt lag aluminiumsfolie. NB! Hvert lag pakkes for seg.
- Tørrsteriliseringstape påføres dato og ved behov utensilietype.
- Vanlig sterilisering er 180°C i 30 minutter + utjevningstid.
- Godset må ikke plasseres tettere i sterilisatoren enn at luft fritt kan sirkulere i mellom.

STERILISERING AV PREPARATER

- Tørrsterilisering brukes ved fremstilling av sterile ikke-vandige legemidler som tåler behandlingen. Vanligvis: 160°C i 2 timer.
- Eksempler på preparater som tåler tørrsterilisering er enkelte oljer, vaselin og faste stoffer.
- For å unngå "kladding" fjernes all fuktighet fra faste stoffer ved tørking ved 105°C før steriliseringen starter.

VARMEBEHANDLING:

Vannfri Glyserol, fete oljer, flytende parafin og annet som ikke tåler tørrsterilisering varmebehandles ved 140°C i 3 timer.

NB! Varmebehandling er ingen steriliseringsprosedyre.

KONTROLL AV TØRRSTERILISATOR

Kontroll av tørrsterilisator foretas 2 ganger i året med prøver fra Prebio i Namsos. Prøvene leveres Prebio første tirsdag i juni og desember.

Dato:

Apoteker/
Kontrollfarmasøyt (sign):

Versjon: L12	Dato sist endret: 9.11.05	Utskrevet av: ABØ	Sider: 3
-------------------------------	--	------------------------------------	---------------------------

INSTRUKS FOR BRUK AV AUTOKLAY

Autoklaveringsbetingelser: 120°C i 20 minutter eventuelt
180°C i 15 minutter

Utjevningstid finnes ved forsøk og kommer i tillegg. Maksimumstermometer og autoklaverings tape bør følge hver steriliseringssyklus.

BESKRIVELSE AV AUTOKLAV

- Se tegning av autoklaven som viser gjennomskåret bilde samt lokk og instrumenter.

De ulike delene er nummerert som følger:

1. Ytre beholder
2. Uttagbart stativ for plassering av gods/preparater.
3. Lokk som festes med bajonettlås.
4. Manometer med skala gradert i psi (Pounds per square inch). NB! 15 psi tilsvarer 1 atomsfæres overtrykk. (Når all luft er drevet ut av autoklaven tilsvarer dette 121°C).
5. Termometer i grader Celsius
6. Ventillodd
7. Utluftingsslange
8. Skive som skal virke som sikkerhetsventil. Hvis trykket stiger til over en viss verdi og ventilloddet ikke forhindrer at trykket stiger ytterligere, vil skiven presses ut.

AUTOKLAVERING AV GODS

- Utensilier som autoklaveres er: Veieskip, injeksjonspropper og glassutstyr.
- Utensiliene rengjøres etter rengjøringsprosedyre for sterile utensilier.
- Utensiliene pakkes i to lag papir som er gjennomtrengelig for vanndamp. Eventuelt benyttes spesialposer der den ene siden består av plast, og den andre siden består av papir.
- Autoklaveringsstape med dato settes på.
- Posene lukkes igjen ved hjelp av autoklaveringsstapen. OBS! Vær nøye med å tette til alle hull. Husk dobbel brett ved lukking av posene.
- Godset autoklaveres snarest mulig etter pakking, 120°C i 20 minutter + eventuelt utjevningstid.
- Utensilier som autoklaveres skal etter autoklaving tørkes i varmeskap.

AUTOKLAVERING AV PREPARATER

- Autoklaving brukes ved fremstilling av sterile vandige legemidler som tåler behandlingen. Vanligvis autoklaving ved 120°C i 20 minutter.
- Ved autoklaving av lukkede flasker der det er et overtrykk, skal ikke autoklaven åpnes før temperaturen har sunket til 70°C. Dette på grunn av at flaskene kan eksplodere ved for brå avkjøling.
- Ved autoklaving av preparater skal tid, trykk og temperatur noteres på arbeidsseddelen.

FREMGANGSMÅTE VED AUTOKLAVERING

- Autoklaven påfylles 1-1,5 liter destillert vann
- Godset plasseres i stativet (2)
- Autoklaven lukkes med lokket (3) idet man påser at utluftingsslangen (7) føres ned mot autoklavbunnen. NB! Påse at denne står rett mot bunnen. Lokket skrues på. En pil på lokket peker på "closed" når autoklaven er lukket.
- Fjern ventilloddet (6)
- Autoklaven plasseres på den største kokeplaten. Platen settes på 1400W.
- Når temperaturen er 100°C, vil dampen som dannes drive ut luften som finnes i autoklaven og godset. Fest en slange til åpningen hvor ventilloddet skal være (6), og før slangen ned i kaldt vann. Luften er drevet ut når det ikke kommer luftbobler, og en "smellende" lyd høres.
- Ventilloddet settes på plass. Trykket og temperaturen vil nå stige. Når manometeret nærmer seg 15psi settes platen ned til 950W. Klokkeslettet noteres, og autoklaveringen starter. Ved behov for eventuell utjevningstid legges denne tiden til autoklaveringstiden på 20 minutter.
- Når autoklaveringen er omme, fjernes autoklaven fra kokeplaten og avkjøles videre ved værelsestemperatur. Ventilloddet fjernes når termometeret viser 100°C. NB! Autoklaven må ikke åpnes før manometeret viser 0, og temperaturen er sunket til et nivå hvor det er forsvarlig å åpne autoklaven. Det vil si 100°C ved autoklavering av utensilier, og 70°C ved autoklavering av flasker med overtrykk. Ved åpning av autoklav anvendes ansiktsskjerm.
- Når lokket tas av autoklaven, plasseres det på arbeidsbenken opp-ned (med manometer og termometer ned). Dette for at ikke utluftingsslangen skal bli ødelagt.
- Autoklaven skal være tørr før den settes bort.

KONTROLL

Kontroll av autoklaveringsprosedyre foretas med sporprøver på medium fra Prebio i Namsos 2 ganger i året. Prøvene leveres Prebio første tirsdag i juni og desember.

Dato:

Apoteker/
Kontrollfarmasøyt (sign)

NAMSOS APOTEK

Versjon: L13	Dato sist endret: 1.6.06	Utskrevet av: ABØ	Sider: 2
-------------------------------	---	------------------------------------	---------------------------

INSTRUKS FOR BRUK OG RENGJØRING AV DESTILLASJONSAPPARAT

DESTILLASJON

- Kranen åpnes for vanntilførsel slik at koker fylles helt med vann før strømmen kobles til.
- Steng av for vanntilførselen og kjølevannet
- Koble til strømmen, vent til det kommer damp ut av avløpsrøret, og damp ut i 5 minutter.
- Kranen åpnes for vanntilførsel til destillasjonsapparatet, og kjølevannet reguleres.
- Forbindelsen mellom destillasjonsapparatet og tanken åpnes. Destillasjonen starter.

AVSLUTNING AV DESTILLASJON

- Steng av til tanken ved hjelp av treveiskrana. Destillatet ledes ut avløpsrøret.
- Strømmen slås av og vanntilførselen til destillasjonsapparatet stenges.

RENGJØRING AV TANK

- Til en grundig rengjøring brukes vaskemiddel. Bruk ikke skuremiddel eller lignende som kan lage riper.
- Rengjør også under pakningen og i lokket. Pakningen skiftes ved behov.
- Skyll grundig før beholderen dampes ut. Vask av behold foretas 5-6 ganger i året.

UTDAMPING

- Oppbevaringsbeholderen tømmes helt for vann.
- Beholderen fylles med 3 liter destillert vann.
- Rørforbindelsen fra destillasjonsapparatet til den beholderen som dampes ut skal være åpen.
- Varmeelementet settes på og luftfilteret fjernes. Når dampen strømmer kraftig ut av avløpsrøret (etter ca 20 minutter) registreres tiden.
Dampetid: 30 minutter
- Skru av varmeelementet og vent i 5 minutter (evt. til det ikke kommer damp ut fra avløpsrøret).
- Sett inn nytt sterilt luftfilter ved å bruke aseptisk teknikk.
- Steng innløpet til tanken med treveiskrana.
- Tøm beholderen.

MIKROBIOLOGISK KONTROLL

Mikrobiologisk kontroll av destillert vann utføres 4 ganger i året på spesialflasker hentet på Prebio i Namsos. Prøve tas og leveres inn første tirsdag i månedene: mars, juni, september og desember.

Prøve sendes også inn etter reparasjoner og mistanke om uregelmessigheter.

Destillert vann fra tank skal kun brukes til usterile produkter. Til sterile produkter benyttes sterilt vann fra hetteglass/flaske.

Dato:

Apoteker/
Kontrollfarmasøyt (sign):

SJEKKLISTE FOR KONTROLL AV LAB-PRODUSERTE VARER VED NAMSOS APOTEK

K.nr. på produksjonen						
1) Kontroll av produksjon:						
Kontrollert bestilling mot arbeidsseddel						
Kontrollert at riktig råvarer er anvendt						
Kontrollert råvarenes K.nr						
Råvarers holdbarhet kontrollert						
Merket anbruddsdato på råvare						
Kontroll av veieseddel mot arbeidsseddel						
Arbeidssone/disp.sone klargjort						
2) Etikett:						
Riktig navn på råvarer						
Riktige mengder av råvarer						
K.nr på produksjonen						
Holdbarhetsdato						
Evt. tilleggsmerking						
3) Plassering etter prod. ferdig:						
Produksjon satt på karantenerom (vaskerom)						
Plassering etter kontroll (sted)						
Kontroll utført av (sign + dato)						